



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 gennaio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 17 febbraio 2015;

DETERMINA

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- DUAVIVE
- DULOXETINA LILLY
- LYNPARZA
- MOVENTIG
- RIXUBIS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 05-3-2015


Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero *251/2015 del 05/03/2015*

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione

DUAVIVE

Codice ATC - Principio Attivo: non assegnato- 0,45 mg estrogeni coniugati e bazedoxifene acetato equivalente a 20 mg di bazedoxifene.

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 30/01/2015

Indicazioni terapeutiche

DUAVIVE è indicato per:

Il trattamento dei sintomi da deficit di estrogeni nelle donne postmenopausali, non isterectomizzate (dopo almeno 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale) per le quali la terapia contenente progestinici non sia appropriata.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

Modo di somministrazione

Uso orale.

DUAVIVE può essere assunto a qualsiasi ora del giorno, a prescindere dai pasti (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere ingerite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/960/001 AIC: 043792011 /E In base 32: 19SFNC
0.45 MG/20 MG - COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - BLISTER
(UPVC/MONOCOLOROTRIFLUORETILENE) - 28 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni

volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ginecologo ed endocrinologo) RRL.

Farmaci di nuova registrazione

DULOXETINA LILLY

Codice ATC - Principio Attivo: N06AX21-30 mg duloxetina

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

GUUE 30/01/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Lilly è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Popolazione pediatrica

Duloxetina non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni per il trattamento del disturbo depressivo maggiore a causa di problemi di sicurezza ed efficacia (vedere ai paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1).

La sicurezza e l'efficacia di duloxetina per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzato nei pazienti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni non sono state stabilite. I dati attualmente disponibili sono descritti ai paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2.

La sicurezza e l'efficacia di duloxetina per il trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico non sono state studiate. Non ci sono dati disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/972/001

AIC: 043795018 /E

In base 32: 19SJLB

30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 7 CAPSULE

EU/1/14/972/002

AIC: 043795020 /E

In base 32: 19SJLD

30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 CAPSULE

EU/1/14/972/003

AIC: 043795032 /E

In base 32: 19SJLS

30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 CAPSULE

EU/1/14/972/004 **AIC: 043795044 /E** **In base 32: 19SJM4**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28
CAPSULE

EU/1/14/972/005 **AIC: 043795057 /E** **In base 32: 19SJK**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56
CAPSULE

EU/1/14/972/006 **AIC: 043795069 /E** **In base 32: 19SJM4**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84
CAPSULE

EU/1/14/972/007 **AIC: 043795071 /E** **In base 32: 19SJM4**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98
CAPSULE

EU/1/14/972/008 **AIC: 043795083 /E** **In base 32: 19SJM4**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 100
(5 X 20)
CAPSULE

EU/1/14/972/009 **AIC: 043795095 /E** **In base 32: 19SJM4**
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 500
(25 X 20)
CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Un RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

Farmaci di nuova registrazione

LYNPARZA

Codice ATC - Principio Attivo: non assegnato-50 mg olaparib

Titolare: ASTRAZENECA AB

GUUE 30/01/2015

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Lynparza è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, *BRCA*-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

Lynparza è per uso orale.

Il trattamento con Lynparza deve essere avviato e supervisionato da un medico specializzato nell'impiego dei farmaci antitumorali.

Le pazienti devono avere conferma di una mutazione del gene di suscettibilità allo sviluppo del carcinoma mammario (*BRCA*) (nella linea germinale o nel tumore) prima di iniziare il trattamento con Lynparza. La valutazione dello stato di mutazione di *BRCA* deve essere effettuata in un laboratorio specializzato che utilizzi un metodo di analisi validato (vedere paragrafo 5.1).

Ci sono dati limitati sulle pazienti con tumori e mutazione somatica di *BRCA* (vedere paragrafo 5.1).

La consulenza genetica per le pazienti con mutazioni *BRCA* deve essere eseguita secondo le norme locali.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Lynparza nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/959/001

AIC: 043794015 /E

In base 32: 19SHLZ

50 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 448 CAPSULE (4X112 CAPSULE)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agencia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studi di efficacia post-autorizzazione (PAES): Al fine di definire ulteriormente l'efficacia a lungo termine di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare l'analisi finale della sopravvivenza globale (OS) dello studio D0810C00019, uno studio multicentrico, randomizzato di fase II, in doppio cieco.	
Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Giugno 2017
Studi di efficacia post-autorizzazione (PAES): Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio D0816C00002, uno studio multicentrico randomizzato di fase III in doppio cieco placebo controllato.	
Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Dicembre 2018
Studi di efficacia post-autorizzazione (PAES): Al fine di definire ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato (mutazione somatica), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre, presentandone successivamente i risultati, uno studio multicentrico di fase IV, in aperto, a singolo braccio, non randomizzato, sulle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico con risposta completa o parziale a seguito di chemioterapia a base di platino e che sono portatrici della mutazione(i) di BRCA nella linea germinale o somatica con perdita di funzione.	
Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Settembre 2018

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)

Farmaci di nuova registrazione

MOVENTIG

Codice ATC - Principio Attivo: A06AH03-12.5 mg naloxegol ossalato

Titolare: ASTRAZENECA AB

GUUE 30/01/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Moventig è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo (i).

Per la definizione di inadeguata risposta al/ai lassativo (i), vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di naloxegol nei bambini di età <18 anni non sono state ancora stabilite.

Confezioni autorizzate:

- | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|
| EU/1/14/962/001 | AIC: 043793013 /E | In base 32: 19SGMP |
| 12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE | | |
| EU/1/14/962/002 | AIC: 043793025 /E | In base 32: 19SGN1 |
| 12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE | | |
| EU/1/14/962/003 | AIC: 043793037 /E | In base 32: 19SGNF |
| 12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU)- 90 X1 COMPRESSE (MONODOSE) | | |
| EU/1/14/962/004 | AIC: 043793049 /E | In base 32: 19SGNT |
| 25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 COMPRESSE | | |
| EU/1/14/962/005 | AIC: 043793052 /E | In base 32: 19SGNW |
| 25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE | | |
| EU/1/14/962/006 | AIC: 043793064 /E | In base 32: 19SGP8 |
| 25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE | | |
| EU/1/14/962/007 | AIC: 043793076 /E | In base 32: 19SGPN |
| 25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 X 1 COMPRESSE (MONODOSE) | | |

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

Farmaci di nuova registrazione

RIXUBIS

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD250 UI nonacog gamma, fattore IX della coagulazione umano ricombinante (rDNA),

Titolare: BAXTER INNOVATIONS GMBH

GUUE 30/01/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX). RIXUBIS è indicato in pazienti di tutte le fasce di età.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

In caso di auto-somministrazione o di somministrazione da parte di una persona che presta le cure è necessario un opportuno addestramento.

RIXUBIS deve essere somministrato a una velocità che assicuri il comfort del paziente, senza superare i 10 ml/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Con questo prodotto devono essere utilizzate esclusivamente siringhe luer-lock di plastica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/970/001 AIC: 043796010 /E In base 32: 19SKKB

250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 250UI 5ML (50UI/ML) - 1 FLACONCINO

EU/1/14/970/002 AIC: 043796022 /E In base 32: 19SKKQ

500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 500 UI 5ML (100UI/ML) - 1 FLACONCINO

EU/1/14/970/003 **AIC: 043796034 /E** **In base 32:** 19SKL2
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - 1
FLACONCINO (VETRO) 1000UI 5ML (200UI/ML) - 1 FLACONCINO

EU/1/14/970/004 **AIC: 043796046 /E** **In base 32:** 19SKLG
2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - 1
FLACONCINO (VETRO) 2000UI 5ML (400UI/ML) - 1 FLACONCINO

EU/1/14/970/005 **AIC: 043796059 /E** **In base 32:** 19SKLV
3000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - 1
FLACONCINO (VETRO) 3000UI 5ML (600UI/ML) - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: Su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL)