



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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 febbraio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 2014;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 marzo 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 7 aprile 2014;

DETERMINA

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

- BETMIGA
- SILDENAFIL TEVA
- ZEBINIX

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, 16/04/2014

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 391/2014 del 16/04/2014

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.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

BETMIGA

Codice ATC - Principio Attivo: G04BD12 - Mirabegron

Titolare: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

GUUE 07/04/2014



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 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - OAB).

Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta una volta al giorno, con liquidi, ingerita intera e non deve essere masticata, divisa o spezzata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/809/015 **AIC: 042647154 /E**

25 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

EU/1/12/809/016 **AIC: 042647166 /E**

25 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/12/809/017 **AIC: 042647178 /E**

50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

EU/1/12/809/018 **AIC: 042647180 /E**

50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

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

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan*, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato insieme al successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

PSUR

La presentazione dello PSUR per il medicinale deve seguire i requisiti standard fino a diversa approvazione da parte del CHMP.

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

Non pertinente.

Regime di dispensazione

Per le confezioni da 25 mg e la confezione di 50 cpr. da 50mg:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per la confezione di 100 cpr. da 50 mg 042647180/E (equivalente a 100 giorni di trattamento):

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

SILDENAFIL TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: G04BE03 - Sildenafil

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 28/02/2014

Indicazioni terapeutiche

Sildenafil Teva è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Teva possa essere efficace.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/584/019

AIC: 042088169 /E

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 24 COMPRESSE

EU/1/09/584/020

AIC: 042088171 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 24 COMPRESSE

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 2010/84/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)

Non applicabile

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

ZEBINIX

Codice ATC - Principio Attivo: N03AF04 - Eslicarbazepine

Titolare: BIAL -PORTELA & CA ,SA

GUUE 28/02/2014

Indicazioni terapeutiche

Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Zebinix può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/514/021 **AIC: 039910219 /E**
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVC/AL) - 20 COMPRESSE

EU/1/09/514/022 **AIC: 039910221 /E**
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVC/AL) - 60 COMPRESSE

EU/1/09/514/023 **AIC: 039910233 /E**
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 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 fornire 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

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 dal 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 dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL)