



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 (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari

Visto il Regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012 che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari

Vista la Comunicazione della Commissione Europea (2013/C 223/01) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 2 agosto 2013 concernente gli Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure

Vista l'opinione del 24 ottobre 2013 del Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano (EMA/CHMP/625086/2013) riguardante variazioni ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Lucentis;

Vista la richiesta del titolare AIC in data 14 gennaio 2014 di autorizzare, a norma del Regolamento (UE) 712/2012, le nuove confezioni autorizzate;

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 12 febbraio 2014 e 10 marzo 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza in data 8 aprile 2014 con la quale viene autorizzato il materiale educativo del farmaco Lucentis;

DETERMINA

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

- LUCENTIS

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, 09 / 06 / 2014

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 569/2014 del 09/06/2014

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.

LUCENTIS

Codice ATC - Principio Attivo: S01LA04 - Ranibizumab

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE Pending

Indicazioni terapeutiche

Lucentis è indicato negli adulti per:

- Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)

Modo di somministrazione

Lucentis deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Flaconcini monouso solo per uso intravitreo.

Prima della somministrazione Lucentis deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

Prima del trattamento, il paziente deve essere istruito ad instillarsi gocce antibiotiche (quattro volte al giorno nei 3 giorni precedenti e successivi ad ogni iniezione).

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione delle mani come per ogni procedura chirurgica, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Prima dell'iniezione si devono disinfettare le superfici perioculare, oculare e palpebrale e devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro.

Per informazioni sulla preparazione di Lucentis, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Inserire l'ago per iniezione 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/374/002

AIC: 037608039 /E

10MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO INTRAVITREO - FLACONCINO (VETRO) 0,23 ML - 1 FLACONCINO

EU/1/06/374/003

AIC: 037608041 /E

10MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO INTRAVITREO - SIRINGA PRERIEMPITA 0,165 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

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.

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).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educativo finale con le autorità nazionali competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dopo discussione e in accordo con le autorità nazionali competenti di ciascuno Stato Membro in cui Lucentis è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare Lucentis siano provvisti del materiale informativo per il medico contenente i seguenti elementi:

- Informazioni per il medico
- Video sulla procedura di iniezione intravitreale
- Illustrazione della procedura di iniezione intravitreale
- Materiale informativo per il paziente

Le informazioni per il medico devono comprendere i seguenti elementi chiave:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Uso di tecniche sterili, incluse la disinfezione oculare e perioculare, per minimizzare il rischio di infezioni
- Uso di antibiotici
- Uso di povidone iodato o di equivalenti
- Tecniche per l'iniezione intravitreale
- Monitoraggio del paziente dopo l'iniezione intravitreale
- Segni e sintomi chiave degli eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale inclusi aumento della pressione intraoculare, cataratta traumatica e endoftalmite
- Modalità di trattamento degli eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale

- Il materiale informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo che in CD audio e deve contenere i seguenti elementi chiave:
- Foglio illustrativo con le informazioni per il paziente
- Come prepararsi per il trattamento con Lucentis

- Quali sono gli step successivi al trattamento con Lucentis
- Segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi inclusi aumento della pressione intraoculare, cataratta traumatica e endoftalmite
- Quando richiedere con urgenza l'attenzione dell'operatore sanitario

Regime di dispensazione

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

