



*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 25 aprile 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 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 14 maggio 2014;

#### **DETERMINA**

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

- ADEMPAS
- COMETRIQ
- EPERZAN
- LATUDA
- SIRTURO


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'AlFA - 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, 23 / 06 / 2014



**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

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.

## Farmaco di nuova registrazione

### ADEMPAS

**Codice ATC - Principio Attivo:** C02KX05 - Riociguat

**Titolare:** BAYER PHARMA AG

**GUUE** 25/04/2014



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

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH*).

Adempas è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da

- CTEPH inoperabile,
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico,

per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension, PAH*)

Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

### Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento di CTEPH o PAH.

Per uso orale.

### Confezioni autorizzate:

EU/1/13/907/001 AIC 043333018 / E  
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 42 COMPRESSE

EU/1/13/907/002 AIC 043333020 / E  
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/907/003 AIC 043333032 / E  
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/907/004 AIC 043333044 / E  
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 42 COMPRESSE

**EU/1/13/907/005**      **AIC 043333057/€**  
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/907/006**      **AIC 043333069/€**  
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 90 COMPRESSE

**EU/1/13/907/007**      **AIC 043333071/€**  
1,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 42 COMPRESSE

**EU/1/13/907/008**      **AIC 043333083/€**  
1,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/907/009**      **AIC 043333095/€**  
1,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 90 COMPRESSE

**EU/1/13/907/010**      **AIC 043333107/€**  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 42 COMPRESSE

**EU/1/13/907/011**      **AIC 043333119/€**  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/907/012**      **AIC 043333121/€**  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 90 COMPRESSE

**EU/1/13/907/013**      **AIC 043333133/€**  
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 42 COMPRESSE

**EU/1/13/907/014**      **AIC 043333145/€**  
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/907/015**      **AIC 043333158/€**  
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 90 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 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**

##### **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 dispensazione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista cardiologo - pneumologo - dermatologo - reumatologo - (RRL)

Farmaco di nuova registrazione

## COMETRIQ

**Codice ATC - Principio Attivo:** ATC non disponibile; cabozantinib

**Titolare:** TMC PHARMA SERVICES LTD

**GUUE** 25/04/2014



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

COMETRIQ è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide progressivo, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

Per pazienti in cui lo stato della mutazione RET (Rearranged during Transfection) non è conosciuto o è negativo, si deve prendere in considerazione la possibilità di un minore beneficio prima di optare per il singolo trattamento (vedere informazioni importanti nei paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

### Modo di somministrazione

La terapia con COMETRIQ deve essere iniziata da un medico esperto nella somministrazione di medicinali anticancro.

La capsula deve essere deglutita intera e non aperta. Ai pazienti deve essere spiegato di non mangiare niente per almeno 2 ore prima di prendere COMETRIQ e per 1 ora dopo la somministrazione dello stesso.

### Confezioni autorizzate:

EU/1/13/890/001 AIC: 043339011 /E

20 MG - CAPSULE RIGIDE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE-AL) - 21 CAPSULE

EU/1/13/890/002 AIC: 043339023 /E

20 MG + 80 MG - CAPSULE RIGIDE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/AL) - CAPSULE DI 7 X 20 MG + 7 X 80 MG

EU/1/13/890/003 AIC: 043339035 /E

20 MG + 80 MG - CAPSULE RIGIDE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/AL) - CAPSULE DI 21 X 20 MG + 7 X 80 MG

### 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 2010/84/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.

### Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente

### 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
Analisi matura dell'OS nello studio XL184-301, includendo analisi del sottogruppo condotte sulle pertinenti caratteristiche demografiche e al basale, nonché sul potenziale effetto di confusione causato dalle terapie successive allo studio.	30 aprile 2015

### Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
<p>Studio di confronto della (XL-184-401) (140 mg vs 60 mg) in 112 pazienti con carcinoma midollare della tiroide ereditario o sporadico.</p> <p>I pazienti con forme sia sporadiche che ereditarie di MTC saranno qualificati per lo studio. Devono essere raccolti campioni freschi di tumore per analisi tumorali genetiche dal più recente sito metastatico nei pazienti registrati in questo studio di confronto della.</p> <p>I campioni saranno sottoposti alla valutazione delle mutazioni RET e RAS. I campioni di tessuti tumorali saranno inizialmente sottoposti a valutazione istologica, arricchimento manuale delle cellule tumorali e isolamento del DNA. La qualità dei campioni di DNA risultanti sarà valutata attraverso un test di amplificazione basato su PCR, nonché attraverso il sequenziamento con metodo Sanger per RET M918T. Un campione di sostituzione sarà richiesto qualora un campione originale non vada a buon fine durante il test di qualità PCR o quello con sequenziamento attraverso il metodo Sanger. Sarà realizzato il sequenziamento di nuova generazione degli esoni RET 10, 11 e 13-16, il quale copre la stragrande maggioranza delle mutazioni RET conosciute. Inoltre, i campioni saranno valutati per verificare le mutazioni in punti caldi di geni RAS (geni HRAS, KRAS, e NRAS).</p> <p>Le valutazioni PK saranno richieste per tutti i soggetti (entrambi i gruppi di dose). I risultati saranno utilizzati per valutare l'esposizione a cabozantinib a livelli di dose di 60 e 140 mg, nonché per caratterizzare ulteriormente i modelli di popolazione PK e i rapporti della risposta all'esposizione di cabozantinib e dei possibili metaboliti in questa popolazione.</p>	31 marzo 2019

### Regime di dispensazione

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

## **EPERZAN**

**Codice ATC - Principio Attivo:** A10BX13 - Albiglutide

**Titolare:** GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD

**GUUE** 25/04/2014



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**

Eperzan è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti per migliorare il controllo glicemico in:

#### Monoterapia

Quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia nei pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato per controindicazioni o intolleranza.

#### Terapia di associazione

In associazione con altri prodotti ipoglicemizzanti, tra cui l'insulina basale, quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

### **Modo di somministrazione**

Eperzan si autosomministra per via sottocutanea nell'addome, coscia, o parte superiore del braccio.

Non deve essere somministrato per via endovenosa o per via intramuscolare.

Ogni iniettore a penna deve essere utilizzato da una sola persona ed una sola volta.

La polvere liofilizzata contenuta nella penna deve essere ricostituita prima della somministrazione. Per le istruzioni sulla ricostituzione di Eperzan prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e le istruzioni per l'uso incluse nel Foglio Illustrativo.

Quando si usa Eperzan ed insulina, ogni medicinale deve essere somministrato con iniezioni separate.

Non mescolare mai i due medicinali. E' accettabile iniettare Eperzan e insulina nella stessa regione del corpo ma le iniezioni non devono essere adiacenti l'una all'altra.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/908/001      AIC 043334010 /E**

30 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA A DOPPIA CAMERA (DCC) IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE PRERIEMPITE, 4 AGHI PER PENNA

**EU/1/13/908/002      AIC 043334022 /E**

50 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA A DOPPIA CAMERA (DCC) IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE PRERIEMPITE, 4 AGHI PER PENNA

### **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 dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista – endocrinologo – geriatra - (RRL).

### Farmaco di nuova registrazione

## **LATUDA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N05AE05 - Lurasidone

**Titolare:** TAKEDA PHARMA A/S

**GUUE** 25/04/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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

Latuda è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età.

### Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di Latuda sono per uso orale e devono essere prese una volta al giorno durante un pasto.

Se assunte senza cibo, si prevede che l'esposizione a lurasidone risulti significativamente inferiore rispetto all'assunzione con cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Le compresse di Latuda devono essere ingerite intere per mascherarne il sapore amaro. Le compresse di Latuda devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora per agevolare l'aderenza.

### Confezioni autorizzate:

**EU/1/14/913/001 AIC 043335013/E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 14X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/002 AIC 043335025/E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X28 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/003 AIC 043335037/E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X30 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

UNITARIA)

**EU/1/14/913/004**      **AIC 043335049 /E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X56 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/005**      **AIC 043335052/E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X60 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/006**      **AIC 043335064 /E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X90 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/007**      **AIC 043335076/E**

18,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 1X98 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/008**      **AIC 043335088/E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 14X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/009**      **AIC 043335090 /E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 28X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/010**      **AIC 043335102 /E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/011**      **AIC 043335114 /E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 56X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/012**      **AIC 043335126/E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/013**      **AIC 043335138 /E**

37 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 90X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/015**      **AIC 043335140/E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 14X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/016**      **AIC 043335153/E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 28X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/017**      **AIC 043335165 /E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/018**      **AIC 043335177 /E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 56X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/019**      **AIC 043335189 /E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/020**      **AIC 043335191 /E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 90X1 COMPRESSE (DOSE

UNITARIA)

**EU/1/14/913/021      AIC 043335203 /E**

74 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 98X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/14/913/014      AIC 043335215 /E**

37 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 98X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

### **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 dispensazione proposto:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*Farmaco di nuova registrazione*

## **SIRTURO**

**Codice ATC - Principio Attivo:** J04A – Farmaci per il trattamento della tubercolosi

**Titolare:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

**GUUE**      25/04/2014



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**

SIRTURO è indicato per l'uso negli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime

terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità. Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

### Modo di somministrazione

Il trattamento con SIRTURO deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* multiresistente.

SIRTURO deve essere usato in associazione con almeno 3 medicinali ai quali l'isolato del paziente si sia dimostrato sensibile *in vitro*. Dopo il completamento del trattamento con SIRTURO, il trattamento con gli altri medicinali del regime di associazione deve essere continuato.

Se non sono disponibili risultati di test *in vitro*, il trattamento può essere iniziato con SIRTURO in associazione con almeno quattro medicinali ai quali l'isolato del paziente è probabilmente sensibile.

Si raccomanda di somministrare SIRTURO secondo la strategia "Diretta Osservazione del Trattamento" (DOT).

SIRTURO deve essere assunto per via orale con il cibo, poiché la somministrazione con il cibo aumenta biodisponibilità orale di circa 2 volte (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Le compresse di SIRTURO devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

### Confezioni autorizzate:

EU/1/13/901/001

AIC: 043332016 /E

100 MG - COMPRESSA - USO ORALE -FLACONE (HDPE) - 188 COMPRESSE

### Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

### 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.

### Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Scadenza
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	• Aggiornamenti annuali

<p>continuerà a valutare i dati aggiuntivi di efficacia e sicurezza di bedaquilina nei differenti regimi di trattamento rispetto a un regime che non include bedaquilina (studio di fase III di conferma) seguendo un protocollo concordato.</p>	<p>sull'avanzamento dello studio al momento della presentazione del rinnovo annuale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Analisi ad interim IDMC quando metà dei pazienti raggiunge W68: 1Q 2018</li> <li>• Analisi primaria W68 -</li> <li>• Clinical Study Report 3Q 2020</li> <li>• Analisi W92 – Clinical Study Report 1Q 2021</li> <li>• Analisi finale W132 -</li> <li>• Clinical Study Report Novembre 2021</li> </ul>
--	---

### **Regime di dispensazione**

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