

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam». (20A05333)

(GU n.249 del 8-10-2020)

Estratto determina n. 973/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: OCTAGAM.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa. Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacita' di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso i vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barre';

malattia di kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

neuropatia motoria multifocale (MMN)»;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml -
A.I.C. n. 035143027 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 415,90;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml -
A.I.C. n. 035143039 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 504,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 831,80;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml -
A.I.C. n. 035143015 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 126,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 207,95.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia

demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTAGAM (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.