



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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 del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 della 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio Procedure Centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la Dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, è stata delegata dal Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 04 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1 luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

DETERMINA

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

- LACOSAMIDE UCB

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.

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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 31/10/2019

Il Dirigente

(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)



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. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

LACOSAMIDE UCB

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX18 - Lacosamide

Titolare: UCB PHARMA S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/5243

GUUE 04/10/2019

Indicazioni terapeutiche

Confezioni da 001 a 002

Lacosamide UCB è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Confezioni da 003

Lacosamide UCB è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Dalla confezione 004 alla 027

Lacosamide UCB è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Confezione 028

Lacosamide UCB è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età di peso pari o superiore ai 50 kg e in adulti con epilessia.

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 002

Lacosamide sciroppo deve essere assunto per via orale.

Il flacone contenente Lacosamide UCB sciroppo deve essere agitato bene prima dell'uso. Lacosamide può essere assunta con o senza cibo. Lacosamide sciroppo è dotato di un bicchiere dosatore con tacche graduate (per pazienti di peso pari o superiore ai 50 kg) e di una siringa per somministrazione orale con adattatore (per pazienti di peso inferiore ai 50 kg).

Bicchiere graduato (per adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti)

Ciascuna tacca graduata (5 ml) del bicchiere dosatore corrisponde a 50 mg di lacosamide.

Siringa dosatrice per somministrazione orale (10 ml graduati ogni 0.25 ml) con adattatore (per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 50 kg)

Una siringa per somministrazione orale piena (10 ml) corrisponde a 100 mg di lacosamide. Il volume minimo estraibile è 1 ml, ossia 10 mg di lacosamide. A partire dalla tacca graduata a 1 ml, ogni tacca corrisponde a 0,25 ml, ossia 2,5 mg di lacosamide.

Le istruzioni per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Dalla confezione 004 alla 027

Le compresse rivestite con film di lacosamide sono per uso orale. Lacosamide può essere assunta con o senza cibo.

Confezione 028

Le compresse rivestite con film di lacosamide sono per uso orale. Lacosamide può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1383/001	AIC: 048201014	/E	In base 32:1FYZ9Q
10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 20 ML - 1 FLACONCINO			
EU/1/19/1338/002	AIC: 048201026	/E	In base 32:1FYZB2
10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 20 ML - 5 FLACONCINI			
EU/1/19/1338/003	AIC: 048201038	/E	In base 32:1FYZBG
10 MG/ML SCIROPPO - USO ORALE - FLACONE (VETRO) 200 ML - 1 FLACONE + 1 BICCHIERE DOSATORE + 1 SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE + 1 ADATTATORE			
EU/1/19/1338/004	AIC: 048201040	/E	In base 32:1FYZBJ
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE + 1 ADATTATORE			
EU/1/19/1338/005	AIC: 048201053	/E	In base 32:1FYZBX
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)			
EU/1/19/1338/006	AIC: 048201065	/E	In base 32:1FYZC9
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE			
EU/1/19/1338/007	AIC: 048201077	/E	In base 32:1FYZCP
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE			
EU/1/19/1338/008	AIC: 048201089	/E	In base 32:1FYZD1
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)			
EU/1/19/1338/009	AIC: 048201091	/E	In base 32:1FYZD3
50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 COMPRESSE			
EU/1/19/1338/010	AIC: 048201103	/E	In base 32:1FYZDH
100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE			
EU/1/19/1338/011	AIC: 048201115	/E	In base 32:1FYZDV

100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/012 AIC: 048201127 /E In base 32:1FYZF7

100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/19/1338/013 AIC: 048201139 /E In base 32:1FYZFM

100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/19/1338/014 AIC: 048201141 /E In base 32:1FYZFP

100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/015 AIC: 048201154 /E In base 32:1FYZG2

100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 COMPRESSE
EU/1/19/1338/016 AIC: 048201166 /E In base 32:1FYZGG

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/19/1338/017 AIC: 048201178 /E In base 32:1FYZGU

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/018 AIC: 048201180 /E In base 32:1FYZGW

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/19/1338/019 AIC: 048201192 /E In base 32:1FYZH8

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/19/1338/020 AIC: 048201204 /E In base 32:1FYZHN

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/021 AIC: 048201216 /E In base 32:1FYZJO

150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/19/1338/022 AIC: 048201228 /E In base 32:1FYZJD

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/19/1338/023 AIC: 048201230 /E In base 32:1FYZJG

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/024 AIC: 048201242 /E In base 32:1FYZJU

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/19/1338/025 AIC: 048201255 /E In base 32:1FYZK7

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/19/1338/026 AIC: 048201267 /E In base 32:1FYZKM

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1338/027 AIC: 048201279 /E In base 32:1FYZKZ

200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/19/1338/028 AIC: 048201281 /E In base 32:1FYZL1

50/100/150/200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - CONFEZIONE DI INIZIO TRATTAMENTO:14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).