

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolvaptan Teva» (21A01408)

(GU n.65 del 16-3-2021)

Estratto determina n. 251/2021 del 26 febbraio 2021

Medicinale: TOLVAPTAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«15 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669016 (in base 10);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669028 (in base 10);

«15 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669030 (in base 10);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669042 (in base 10);

«15 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669055 (in base 10);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669067 (in base 10);

«15 mg compresse» 7x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669079 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 7 compresse da 15 mg + 7 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669081 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 14 compresse da 15 mg + 14 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669093 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669105 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 7 compresse da 15 mg + 7 compresse da 45 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669117 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 14 compresse da 15 mg + 14 compresse da 45 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669129 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669131 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 7 compresse da 15 mg + 7 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669143 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 14 compresse da 15 mg + 14 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669156 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669168 (in base 10);

«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669170 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669182 (in base 10);

base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669194 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669206 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 60 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669218 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 60 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669220 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669232 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669244 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669257 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669269 (in base 10);

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669271 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669283 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669295 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669307 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 90 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669319 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 90 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669321 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669333 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 7 compresse da 30 mg + 7 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669345 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 14 compresse da 30 mg + 14 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669358 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669360 (in base 10);

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669372 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validita' prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

tolvaptan;

eccipienti:

sodio laurilsolfato;

povidone;

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

«Tolvaptan Teva» e' indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con malattia renale cronica (CKD) di stadio da uno a quattro all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

##### Confezioni:

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669307 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669271 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669269 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669333 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669360 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«30 mg + 90 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 90 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669372 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;

«15 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669016 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 170,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 319,38;

«15 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669030 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 170,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 319,38;

«15 mg compresse» 7x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669079 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 170,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 319,38;

«15 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669055 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 170,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 319,38;

«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669105 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;  
«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669131 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;  
«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669170 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;  
«15 mg + 45 mg compresse» 28 compresse da 15 mg + 28 compresse da 45 mg in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 048669168 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;  
«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister PVC/ACLAR/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669206 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52;  
«30 mg + 60 mg compresse» 28 compresse da 30 mg + 28 compresse da 60 mg in blister OPA/AL/PVC - PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048669232 (in base 10);

classe di rimborsabilita': A  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 681,16;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.277,52.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tolvaptan Teva» e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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.

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

## Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tolvaptan Teva» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

### 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.

### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non e' richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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