1008 /2016

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 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 Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 24 giugno 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2016 e riporta l'insieme delle 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 11-13 luglio 2016;

DETERMINA

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

- IDELVION
- NEPARVIS

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 - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - 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, 22/7/2016

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. 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 registrazione

IDELVION

Codice ATC - Principio Attivo:B02BD04 – albutrepenonacog alfa
Titolare: CSL BEHRING GMBH
GUUE 24/06/2016

▼ 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia B (carenza congenita di fattore IX).
IDELVION può essere usato per tutti i gruppi d'età.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.
Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia B.

Pazienti precedentemente non trattati
La sicurezza e l'efficacia di IDELVION nei pazienti precedentemente non trattati non sono state ancora stabilite.

Monitoraggio del trattamento
Nel corso del trattamento, è consigliabile un'appropriata determinazione dei livelli di fattore IX per stabilire la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni. Possono esservi differenze tra i singoli pazienti nella risposta al fattore IX, che indicano emivita e recuperi diversi. Il calcolo della dose basato sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso.
Soprattutto in caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile un monitoraggio accurato della terapia di sostituzione attraverso analisi della coagulazione (attività del fattore IX del plasma).

Quando si utilizza un test di coagulazione "one-stage" in vitro basato sul tempo di tromboplastina(aPTT) per la determinazione dell'attività del fattore IX nei campioni ematici dei pazienti, i risultati dell'attività del fattore IX plasmatico possono essere influenzati in maniera significativa sia dal tipo di reagente aPTT che dallo standard di riferimento utilizzato nel test. La misura con il test di coagulazione "one-stage" usando un reagente aPTT a base di caolino o un

reagente aPTT a base di Actina FS comporterà probabilmente una sottostima del livello di attività. Ciò è importante in particolar modo quando si cambiano il laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel test.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6. Il medicinale ricostituito deve essere iniettato lentamente per via endovenosa ad una velocità tollerabile per il paziente, fino ad un massimo di 5 ml/min.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1095/001 **AIC: 044891012/E** **In base 32:** 1BTYW4
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLV: FLACONE (VETRO) 250 UI + SOLV: FLACONE (VETRO) 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLACONE+ 1 FLACONE + 1 DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO CON FILTRO+1 SIRINGA + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 2 TAMPONI + 1 CEROTTO

EU/1/16/1095/002 **AIC: 044891024/E** **In base 32:** 1BTYWJ
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLV: FLACONE (VETRO) 500 UI + SOLV: FLACONE (VETRO) 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLACONE+ 1 FLACONE + 1 DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO CON FILTRO+1 SIRINGA + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 2 TAMPONI + 1 CEROTTO

EU/1/16/1095/003 **AIC: 044891036/E** **In base 32:** 1BTYWW
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLV: FLACONE (VETRO) 1000 UI + SOLV: FLACONE (VETRO) 2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONE+ 1 FLACONE + 1 DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO CON FILTRO+1 SIRINGA + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 2 TAMPONI + 1 CEROTTO

EU/1/16/1095/004 **AIC: 044891048/E** **In base 32:** 1BTYX8
2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLV: FLACONE (VETRO) 2000 UI + SOLV: FLACONE (VETRO) 5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONE+ 1 FLACONE + 1 DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO CON FILTRO+1 SIRINGA + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 2 TAMPONI + 1 CEROTTO

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti definiti 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 europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 garantire gli obblighi di farmacovigilanza con le rispettive misure di intervento così come dettagliato nel RMP fornito con il modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali.
- Ogniqualvolta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, soprattutto a seguito del

ricevimento di nuove informazioni che possono portare ad un cambiamento significativo del profilo rischio/beneficio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

NEPARVIS

Codice ATC - Principio Attivo: C09DX04 - Valsartan e sacubitril
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 24/06/2016

▼ 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Neparvis è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.
Neparvis può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:
EU/1/16/1103/001 **AIC: 044889018/E** **In base 32:** 1BTWXU
24 MG/26 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/002 **AIC: 044889020/E** **In base 32:** 1BTWXW
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/003 **AIC: 044889032/E** **In base 32:** 1BTWY8
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE
EU/1/16/1103/004 **AIC: 044889044/E** **In base 32:** 1BTWYN
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/16/1103/005 **AIC: 044889057/E** **In base 32:** 1BTWZ1
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/006 **AIC: 044889069/E** **In base 32:** 1BTWZF
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE
EU/1/16/1103/007 **AIC: 044889071/E** **In base 32:** 1BTWZH
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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

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

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono 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 successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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

EU/1/16/1103/001 **AIC: 044889018/E** **In base 32:** 1BTWXU
24 MG/26 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/002 **AIC: 044889020/E** **In base 32:** 1BTWXW
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/003 **AIC: 044889032/E** **In base 32:** 1BTWY8
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE
EU/1/16/1103/005 **AIC: 044889057/E** **In base 32:** 1BTWZ1
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1103/006 **AIC: 044889069/E** **In base 32:** 1BTWZF
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE

Regime di prescrizione Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

EU/1/16/1103/004 **AIC: 044889044/E** **In base 32:** 1BTWYN
49 MG/51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/16/1103/007 **AIC: 044889071/E** **In base 32:** 1BTWZH
97 MG/103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA).