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 27 settembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 agosto al 31 agosto 2013;

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 9 ottobre 2013;

DETERMINA

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

- CHOLIB
- NEXIUM CONTROL
- SOMATROPIN BIOPARTNERS
- STIVARGA
-TAFINLAR

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'AIFA - 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 20/11/ 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero 169/2013 del 20/11/2013 .

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.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

CHOLIB

Codice ATC - Principio Attivo: C10BA04 - Simvastatina e fenofibrato

Titolare: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD

GUUE 27/09/2013

Indicazioni terapeutiche

Cholib è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti a elevato rischio cardiovascolare affetti da dislipidemia mista per ridurre i trigliceridi e aumentare i livelli di colesterolo HDL quando i livelli di colesterolo LDL sono adeguatamente controllati con la dose corrispondente di simvastatina in monoterapia.

Modo di somministrazione

Prima di prendere in considerazione la terapia a base di Cholib, devono essere adeguatamente trattate le cause secondarie di iperlipidemia, come ad esempio forme non controllate di diabete mellito di tipo 2, ipotiroidismo, sindrome nefrotica, disproteinemia, epatopatia ostruttiva, trattamento farmacologico (quali estrogeni orali) e alcolismo e i pazienti devono essere messi a dieta standard per la riduzione del colesterolo e dei trigliceridi, che deve essere proseguita durante il trattamento.

Ogni compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere rotte o masticate e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/866/001 **AIC: 042945016 /E**
145 MG/20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) – 10 COMPRESSE

EU/1/13/866/002 **AIC: 042945028 /E**
145 MG/20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) – 30 COMPRESSE

EU/1/13/866/003 **AIC: 042945030 /E**
145 MG/40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) – 10 COMPRESSE

EU/1/13/866/004 **AIC: 042945042 /E**
145 MG/40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) – 30 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 i 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 (RR)

Farmaco di nuova registrazione

NEXIUM CONTROL

Codice ATC - Principio Attivo: A02BC05 - Esomeprazolo

Titolare: ASTRAZENECA AB

GUUE 27/09/2013

Indicazioni terapeutiche

Nexium Control è indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosi e rigurgito acido).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/860/001 **AIC: 042922017 /E**
20 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (ALU) - 7 COMPRESSE

EU/1/13/860/002 **AIC: 042922029 /E**
20 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (ALU) - 14 COMPRESSE

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

In alternativa la compressa può essere dispersa in mezzo bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere usati altri liquidi in quanto il rivestimento gastrointestinale si potrebbe dissolvere. L'acqua deve essere mescolata fino a disperdere la compressa. Il liquido con i granuli deve essere bevuto immediatamente o entro 30 minuti. Il bicchiere deve essere sciacquat o con mezzo bicchiere di acqua e l'acqua bevuta. I granuli non devono essere masticati o frantumati.

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 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

Farmaco senza obbligo di prescrizione (SOP)

Farmaco di nuova registrazione

SOMATROPIN BIOPARTNERS

Codice ATC - Principio Attivo: H01AC01 - Somatropin

Titolare: BIOPARTNERS GMBH

GUUE 27/09/2013

Indicazioni terapeutiche

Somatropin Biopartners è indicato per la terapia sostitutiva dell'ormone della crescita endogeno negli adulti con deficit di ormone della crescita (*growth hormone deficiency*, GHD) a esordio infantile o in età adulta.

Esordio in età adulta: sono definiti pazienti con GHD in età adulta i soggetti con patologia ipotalamico-ipofisaria nota e almeno un deficit supplementare noto di un ormone ipofisario, esclusa la prolattina. Questi pazienti devono essere sottoposti a un singolo test dinamico per diagnosticare o escludere un GHD.

Esordio infantile: nei pazienti con GHD isolato a esordio infantile (assenza di indizi di una patologia ipotalamico-ipofisaria o di irradiazione cranica) devono essere effettuati due test dinamici una volta completata la crescita, tranne che nei pazienti con basse concentrazioni di fattore di crescita insulino-simile I (*insulin-like growth factor-I*, IGF-I) (punteggio di deviazione standard (*standard deviation score*, SDS) < -2), i quali possono eventualmente essere sottoposti a un solo test. Il cut-off del test dinamico deve essere stretto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/849/001 **AIC: 042943011 /E**

2 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO POLVERE 2MG:FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE 1,5 ML:FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI + 4 FLACONCINI

EU/1/13/849/002 **AIC: 042943023 /E**

4 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 4 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI + 4 FLACONCINI

EU/1/13/849/003 **AIC: 042943035 /E**

7 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 7 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI + 4 FLACONCINI

Indicazioni terapeutiche

Somatropin Biopartners è indicato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni per il trattamento a lungo termine di un difetto della crescita dovuto a insufficiente secrezione di ormone della crescita endogeno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/849/004 AIC: 042943047 /E
10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 10 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO

EU/1/13/849/005 AIC: 042943050 /E
10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 10 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI + 4 FLACONCINI

EU/1/13/849/006 AIC: 042943062 /E
20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 20 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO

EU/1/13/849/007 AIC: 042943074 /E
20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE: 20 MG FLACONCINO (VETRO)- SOLVENTE:1,5 ML FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI + 4 FLACONCINI

Modo di somministrazione

La diagnosi e la terapia con questo medicinale devono essere iniziate e seguite da medici con adeguata esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti con GHD.

Il paziente o la persona che lo assiste deve essere addestrato in modo che abbia compreso la procedura di somministrazione prima di poter procedere all'(auto)iniezione.
Somatropin Biopartners viene somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana. Dopo la ricostituzione, la preparazione iniettabile deve essere somministrata immediatamente.
L'iniezione sottocutanea deve sempre essere effettuata alla stessa ora del giorno per aumentare l'aderenza alla terapia e la sede di iniezione deve variare per prevenire una lipoatrofia.
Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

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 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 specialisti operanti nei centri identificati dalle Regioni (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

STIVARGA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE21 - Regorafenib

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 27/09/2013

▼ 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

Stivarga è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Stivarga dev'essere prescritto da medici specialisti in oncologia.

Stivarga è per uso orale.
Stivarga dev'essere assunto ogni giorno alla stessa ora. Le compresse devono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, dopo un pasto leggero contenente meno del 30% di lipidi. Un esempio di pasto leggero (a basso contenuto di lipidi) comprende 1 porzione di cereali (circa 30 g), 1 bicchiere di latte scremato, 1 fetta di pane tostato con marmellata, 1 bicchiere di succo di mela e 1 tazza di caffè o tè (520 calorie, 2 g di lipidi).

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.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/858/001 AIC: 042925014 /E
40 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/858/002 AIC: 042925026 /E
40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 84 COMPRESSE (3 FLACONI DA 28 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 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 della autorizzazione all'immissione in commercio e in 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 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 di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Presentare analisi pre-definite ed esplorative nei sottogruppi con e senza mutazione del gene KRAS dallo studio 15808 (CONCUR – studio di fase III randomizzato, doppio cieco, controllato verso placebo con regorafenib in associazione alla migliore terapia di supporto (*best supportive care* - BSC) contro placebo più BSC in soggetti asiatici con tumore metastatico del colonretto in progressione di malattia dopo terapia standard).	31/08/2014
Presentare analisi dei biomarcatori NRAS e BRAF dallo stesso studio, secondo la disponibilità di campioni e la conferma di appropriato consenso informato.	31/08/2015
Una proposta per ulteriori valutazioni dei biomarcatori deve essere presentato al CHMP entro due mesi dall'autorizzazione all'immissione in commercio.	31/10/2013
Presentare appropriate analisi pre-definite ed esplorative su biomarcatori sia genetiche (includendo NRAS, KRAS, BRAF e PIK3CA) che non genetiche (ANG-2, IL-6, IL-8, P1GF, VEGFR-1, TIE1, VEGF-A, VEGF-C, VEGF-D, VEGF-A-121, BMP-7, VWF, M-CSF, SDF-1) dallo studio 15983 (studio di fase III randomizzato, doppio cieco, controllato verso placebo su regorafenib come terapia adiuvante verso placebo nei pazienti con tumore del colonretto in stadio IV dopo trattamento curativo delle metastasi epatiche). Analisi genetiche e non genetiche dei biomarcatori devono essere obbligatoriamente condotte sututti i pazienti arruolati.	31/12/2020
Misurazioni prospettiche e seriali dei biomarcatori devono essere pianificate e valutate. Il protocollo proposto per la valutazione dei biomarcatori deve essere presentato al CHMP entro due mesi dall'autorizzazione all'immissione in commercio.	31/10/2013

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 - internista – (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

TAFINLAR

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE23 - Dabrafenib

Titolare: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD

GUUE 27/09/2013

▼ 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

Dabrafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con dabrafenib deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato esperto nell'uso di medicinali antitumorali.
Prima di iniziare la terapia con dabrafenib, si deve accertare la presenza della mutazione BRAF V600 nel tessuto tumorale dei pazienti mediante un test validato.
L'efficacia e la sicurezza di dabrafenib non sono state stabilite nei pazienti con melanoma BRAF *wild-type*, pertanto dabrafenib non deve essere usato nei pazienti con melanoma BRAF *wild-type* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua. Non devono essere masticate o schiacciate e non devono essere mescolate con cibo o liquidi a causa dell'instabilità chimica di dabrafenib.

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.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/865/001 **AIC: 042923019 /E**
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 28 CAPSULE

EU/1/13/865/002 **AIC: 042923021 /E**
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 120 CAPSULE

EU/1/13/865/003 **AIC: 042923033 /E**
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 28 CAPSULE

EU/1/13/865/004 **AIC: 042923045 /E**
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 120 CAPSULE

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 107c(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.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Non pertinente

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 – internista - (RNRL).