UAE/AR/PGF

N° 518

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;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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) n. 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 28 marzo 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2013 al 28 febbraio 2013 e la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 aprile 2013 che riporta la sintesi dal 1° marzo al 31 marzo 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 10 aprile 2013;

DETERMINA

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

- BEXSERO
- BINDREN
- LYXUMIA
- PERJETA
- RYZODEG
- SELINCRO
- ZALTRAP

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 in apposita sezione 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), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione è tenuto a ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale e a comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27/05/2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero 518**/2013 del** 27 / 05 **/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.

BEXSERO

Codice ATC **Principio Attivo**
J07AH09 Meningococco B, vaccino multicomponente
Titolare NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.
GUUE 22/02/2013 – corrigendum 02.05.2013

Indicazioni terapeutiche
Bexsero è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* di gruppo B.
Per la vaccinazione è necessario valutare l'impatto della malattia invasiva nei diversi gruppi di età così come la variabilità dell'epidemiologia dell'antigene per i diversi ceppi di gruppo B nelle diverse aree geografiche.
Bexsero non protegge contro tutti i ceppi di meningococco di gruppo B circolanti.
L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Protezione contro ceppi specifici di gruppo B
L'immunizzazione con Bexsero è volta a stimolare la produzione di anticorpi battericidi che riconoscono gli antigeni del vaccino NHBA, NadA, fHbp e PorA P1.4 (l'antigene immunodominante presente nella componente OMV) e che si ritiene svolgano un'azione protettiva contro la malattia meningococcica invasiva (Invasive Meningococcal Disease, IMD). Poiché questi antigeni sono espressi con un certo grado di variabilità da diversi ceppi, i meningococchi che li esprimono a livelli sufficienti sono suscettibili all'uccisione da parte degli anticorpi prodotti per azione del vaccino. Il Sistema di Tipizzazione Antigenica Meningoccica (Meningococcal Antigen Typing System - MATS) è stato sviluppato per correlare il profilo degli antigeni di diversi ceppi di meningococco B all'uccisione dei ceppi nel saggio dell'attività battericida sierica con complemento umano (hSBA).
Un'indagine su circa 1.000 diversi isolati meningococcici di gruppo B invasivi, raccolti nel periodo 2007 - 2008 in 5 Paesi europei ha dimostrato che, a seconda del Paese di origine, tra il 73% e l'87% degli isolati meningococcici di gruppo B aveva un profilo antigenico MATS appropriato suscettibile di essere coperto dal vaccino. Nel complesso, il 78% (95% limiti di confidenza 63 - 90%) dei circa 1.000 ceppi era potenzialmente suscettibile agli anticorpi generati dal vaccino.

Efficacia clinica
L'efficacia di Bexsero non è stata valutata mediante sperimentazioni cliniche.
L'efficacia del vaccino è stata dedotta dimostrando l'induzione di risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni del vaccino.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/812/001 **AIC** 042687018 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO
EU/1/12/812/002 **AIC** 042687020 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML -1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO
EU/1/12/812/003 **AIC** 042687032 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML -10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO
EU/1/12/812/004 **AIC** 042687044 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML -10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO

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

Farmaco di nuova registrazione

BINDREN

Codice ATC **Principio Attivo**
Codice ATC non ancora assegnato Colestilan
Titolare MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD
GUUE 22/02/2013

Indicazioni terapeutiche
BindRen è indicato per il trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con malattia renale cronica (MRC) di Stadio 5 che ricevono l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/804/001 **AIC** 042686016 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) – 45 COMPRESSE
EU/1/12/804/002 **AIC** 042686028 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 99 COMPRESSE
EU/1/12/804/003 **AIC** 042686030 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 198 COMPRESSE
EU/1/12/804/004 **AIC** 042686042 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 270 COMPRESSE
EU/1/12/804/005 **AIC** 042686055 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 297 COMPRESSE
EU/1/12/804/006 **AIC** 042686067 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 45 COMPRESSE
EU/1/12/804/007 **AIC** 042686079 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 99 COMPRESSE

EU/1/12/804/008 **AIC** 042686081 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 198 COMPRESSE
EU/1/12/804/009 **AIC** 042686093 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 270 COMPRESSE
EU/1/12/804/010 **AIC** 042686105 /E
1 G - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 297 COMPRESSE
EU/1/12/804/011 **AIC** 042686117 /E
2 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 30 BUSTINE
EU/1/12/804/012 **AIC** 042686129 /E
2 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 60 BUSTINE
EU/1/12/804/013 **AIC** 042686131 /E
2 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 90 BUSTINE
EU/1/12/804/014 **AIC** 042686143 /E
3 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 30 BUSTINE
EU/1/12/804/015 **AIC** 042686156 /E
3 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 60 BUSTINE
EU/1/12/804/016 **AIC** 042686168 /E
3 G - GRANULI - USO ORALE - BUSTINA (PET/PE/ALU/PE/PVDC)- 90 BUSTINE

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 – nefrologo (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

LYXUMIA

Codice ATC **Principio Attivo**
Codice ATC non ancora assegnato Lixisenatide
Titolare SANOFI-AVENTIS GROUPE
GUUE 28/03/2013
Indicazioni terapeutiche
Lyxumia è indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 per ottenere il controllo glicemico in associazione con antidiabetici orali e/o insulina basale quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.
(vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Non esiste esperienza terapeutica con lixisenatide in pazienti con diabete mellito di tipo 1 e il farmaco non deve essere usato in questi pazienti.
Lixisenatide non deve essere usato nel trattamento della chetoacidosi diabetica.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/811/001 **AIC** 042657015 /E

10 MICROGRAMMI-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA-3 ML- 1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/12/811/002 **AIC** 042657027 /E
20 MICROGRAMMI-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO- CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA-3 ML-1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/12/811/003 **AIC** 042657039 /E
20 MICROGRAMMI-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO- CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA-3 ML-2 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/12/811/004 **AIC** 042657041 /E
20 MICROGRAMMI-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO- CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA-3 ML-6 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/12/811/005 **AIC** 042657054 /E
10 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO- CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA-3 ML-1 PENNA PRERIEMPITA + 1 PENNA PRERIEMPITA

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - (Internista – Endocrinologo – Geriatra) (RRL)

Farmaco di nuova registrazione

PERJETA

Codice ATC **Principio Attivo**
L01XC13 Pertuzumab
Titolare ROCHE REGISTRATION LIMITED
GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Modo di somministrazione

Perjeta è soggetto a prescrizione medica specialistica e la terapia deve essere iniziata solo sotto la supervisione di un medico esperto nella somministrazione di farmaci antitumorali. Perjeta deve essere somministrato da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in un ambiente in cui sia immediatamente disponibile un servizio di rianimazione.
I pazienti trattati con Perjeta devono presentare uno stato di tumore HER2 positivo, definito da un punteggio all'immunoistochimica (IHC) di 3+ e/o un rapporto ≥ 2,0 secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) eseguita con un test convalidato.
Per garantire il raggiungimento di risultati accurati e riproducibili, i test devono essere eseguiti in un laboratorio specializzato, che può assicurare la validazione delle procedure d'analisi. Per le istruzioni complete sull'esecuzione e interpretazione dei test fare riferimento al foglio illustrativo dei test HER2

Confezioni autorizzate:
EU/1/13/813/001 **AIC** 042682017/E
420 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 30 MG/ML - 1 FLACONCINO

Regime di dispensazione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova registrazione

RYZODEG

Codice ATC **Principio Attivo**
Codice ATC non ancora assegnato Insulina degludec/insulina aspart
Titolare NOVO NORDISK A/S
GUUE 22/02/2013 e corrigendum 1531 del 12/03/2013

Indicazioni terapeutiche
Trattamento del diabete mellito in adulti.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/806/001 **AIC** 042656013 /E
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (FLEXTOUCH)-3 ML-1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/12/806/004 **AIC** 042656025 /E
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (FLEXTOUCH)-3 ML- 5 PENNE PRE-RIEMPITE
EU/1/12/806/005 **AIC** 042656037 /E
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (FLEXTOUCH)-3 ML- 10 (2 CONFEZIONI DA 5 PENNE PRE-RIEMPITE-CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/12/806/007 **AIC** 042656049 /E
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-CARTUCCIA (VETRO)(PENFILL)-3 ML- 5 PENFILL
EU/1/12/806/008 **AIC** 042656052 /E
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-CARTUCCIA (VETRO)(PENFILL)-3 ML- 10 PENFILL

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista – Endocrinologo – (RRL)

Farmaco di nuova registrazione

SELINCRO

Codice ATC **Principio Attivo**
N07BB - Drugs used in alcohol dependence Nalmefene
Titolare H. LUNDBECK A/S
GUUE 28/03/2013

Indicazioni terapeutiche
Selincro è indicato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool che hanno livelli di consumo ad elevato rischio (Drinking Risk Level - DRL), senza sintomi fisici da sospensione e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione.
Selincro deve essere prescritto solo congiuntamente ad un supporto psicosociale continuativo, mirato all'aderenza al trattamento ed alla riduzione del consumo di alcool.
Il trattamento con Selincro deve essere iniziato solo in pazienti che continuano ad avere un livello di consumo ad elevato rischio (elevato DRL) due settimane dopo la valutazione iniziale.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/815/001 **AIC** 042683019 /E
18 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 7 COMPRESSE
EU/1/12/815/002 **AIC** 042683021 /E
18 MG- COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/12/815/003 **AIC** 042683033 /E
18 MG- COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/12/815/004 **AIC** 042683045 /E
18 MG- COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 42 COMPRESSE
EU/1/12/815/005 **AIC** 042683058 /E
18 MG- COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

ZALTRAP

Codice ATC **Principio Attivo**
L01XX -Other antineoplastic agents Aflibercept
Titolare SANOFI-AVENTIS GROUPE
GUUE 28/03/2013

Indicazioni terapeutiche
ZALTRAP in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico

(MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.

Modo di somministrazione
ZALTRAP deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/814/001 **AIC** 042689012 /E
25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONE (VETRO) - 100 MG/4 ML - 1 FLACONE
EU/1/12/814/002 **AIC** 042689024 /E
25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONE (VETRO) - 100 MG/4 ML - 3 FLACONI
EU/1/12/814/003 **AIC** 042689036 /E
25 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONE (VETRO) - 200 MG/8 ML - 1 FLACONE

Regime di dispensazione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).