



**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 decreto legislativo 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, così 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 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

**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) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, 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 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 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;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Vista** la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

**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 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

## **DETERMINA**

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- BROPAIR SPIROMAX

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 decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina 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 decreto legislativo n. 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, 09/06/2021

**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 registrazione**

#### ***BROPAIR SPIROMAX***

**Codice ATC - Principio Attivo:** R03AK06 Salmeterolo/fluticasone propionato

**Titolare:** TEVA B.V.

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/005591/0000

**GUUE** 30/04/2021

### **Indicazioni terapeutiche**

BroPair Spiromax è indicato nel trattamento regolare dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per i quali il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria e con  $\beta_2$ -agonisti inalatori a breve durata d'azione al bisogno non consenta un controllo adeguato.

### **Modo di somministrazione**

Uso inalatorio.

Il dispositivo è un inalatore attivato dal respiro e regolato dal flusso inspiratorio, per cui i principi attivi vengono rilasciati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio.

#### *Addestramento necessario*

Per un trattamento efficace, questo medicinale deve essere utilizzato correttamente. Pertanto, i pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute. I pazienti devono essere addestrati all'uso di questo medicinale dall'operatore sanitario prescrittore. Questo per assicurarsi che abbiano compreso come utilizzare correttamente l'inalatore, e che abbiano anche compreso la necessità di inspirare con forza durante l'inalazione per ricevere la dose necessaria. Per un dosaggio ottimale è importante inalare con forza.

L'uso di questo medicinale consiste di 3 semplici fasi descritte di seguito: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere il dispositivo con il coperchio del boccaglio in basso e aprire il coperchio del boccaglio ripiegandolo in basso fino ad aprirlo completamente, cioè fino a sentire uno scatto.

Respirare: espirare completamente. Non espirare attraverso l'inalatore. Posizionare il boccaglio in bocca e chiudere le labbra saldamente intorno a esso. Inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio.

Togliere il dispositivo dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o il più a lungo possibile.

Chiudere: espirare lentamente e chiudere il coperchio del boccaglio.

I pazienti non devono mai bloccare le prese d'aria o espirare attraverso il dispositivo quando si preparano alla fase di "respirazione". Non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso.

I pazienti devono anche essere istruiti a risciacquarsi la bocca con acqua e a sputarla via e/o a lavarsi i denti dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4).

Durante l'uso del dispositivo, si può avvertire un sapore particolare in bocca dovuto all'eccipiente lattosio.

Si deve raccomandare ai pazienti di mantenere sempre l'inalatore asciutto e pulito: se necessario, il boccaglio dell'inalatore può essere pulito con una salvietta o un panno asciutto

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/21/1534/001      AIC:049423015      /E      In base 32:      1H48P7**  
14 MCG / 113 MCG - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE  
(ABS/PE/PP) - 1 INALATORE (60 DOSI)

**EU/1/21/1534/002      AIC:049423027      /E      In base 32:      1H48PM**  
14 MCG / 113 MCG - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE  
(ABS/PE/PP) - 3 INALATORI (3 X 60 DOSI)

**EU/1/21/1534/003      AIC:049423039      /E      In base 32:      1H48PZ**  
14 MCG / 232 MCG - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE  
(ABS/PE/PP) - 1 INALATORE (60 DOSI)

**EU/1/21/1534/004      AIC:049423041      /E      In base 32:      1H48Q1**  
14 MCG / 232 MCG - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE  
(ABS/PE/PP) - 3 INALATORI (3 X 60 DOSI)

#### **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 titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL)