



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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 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 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 28 aprile 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

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 10 - 12 maggio 2017;

DETERMINA

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

- ROLUFTA
- TADALAFIL LILLY

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 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, 7/16/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini



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

ROLUFTA

Codice ATC - Principio Attivo: R03BB07 - Umeclidinio bromuro

Titolare: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/4654

GUUE 28/04/2017

- ▼ 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

Rolufta è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Rolufta è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: Le istruzioni per l'inalatore da 30 dosi descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi.

L'inalatore ELLIPTA contiene dosi pre-dosate ed è pronto all'uso.

L'inalatore è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. L'essiccante deve essere gettato via e non deve essere né mangiato né inalato. Il paziente deve essere avvertito di non aprire il vassoio fino a quando non è pronto per inalare la dose.

L'inalatore sarà nella posizione 'chiusa' quando viene estratto per la prima volta dal suo vassoio sigillato. La data di "Eliminare entro" deve essere scritta sull'etichetta dell'inalatore nello spazio apposito. La data di "Eliminare entro" è 6 settimane dalla data di apertura del vassoio. Dopo questa data l'inalatore non deve più essere usato. Il vassoio può essere eliminato dopo la prima apertura.

Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta. La dose mancata sarà mantenuta all'interno dell'inalatore in maniera sicura, ma non sarà più disponibile per essere inalata.

Non è possibile assumere accidentalmente il medicinale o una doppia dose in un'unica inalazione.

a) Preparare una dose

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. Non agitare l'inalatore. Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un 'click'. Il medicinale è ora pronto per essere inalato.

Il contatore delle dosi conta alla rovescia di 1 per conferma. Se il contatore di dosi non conta alla rovescia quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile senza espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita.

- Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente.

Potrebbe non essere possibile avvertire alcun gusto del medicinale né avvertirne la consistenza, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

c) Chiudere l'inalatore

Prima di chiudere il coperchio si può pulire il boccaglio usando un panno asciutto. Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1174/001 **AIC: 045321015/E** **In base 32: 1C72TR**
55 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 7 DOSI

EU/1/17/1174/002 **AIC: 045321027/E** **In base 32: 1C72U3**
55 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 30 DOSI

EU/1/17/1174/003 **AIC: 045321039/E** **In base 32: 1C72UH**
55 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI X 30 DOSI

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

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

I requisiti 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.

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).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

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

Descrizione	Termine
Presentazione della relazione finale sullo studio Osservazionale Post-Autorizzativo sulla Sicurezza (PAS) Studio di Coorte per Quantificare l'Incidenza e la Sicurezza Comparativa di Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari Selezionati nei Pazienti con BPCO con Rolufta rispetto a tiotropio (studio 201038), secondo un protocollo approvato dal PRAC.	Entro 3Q 2024

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

Farmaco di nuova registrazione

TADALAFIL LILLY

Codice ATC - Principio Attivo: G04BE08 - Tadalafil

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

Cod. Procedura EMEA/H/C/004666

GUUE 28/04/2017

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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 (confezioni 001-5-6-7-8-9) :

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di Tadalafil Lilly nelle donne non è indicato.

Modo di somministrazione

Tadalafil Lilly è disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg per uso orale.

Indicazioni terapeutiche (per le confezioni 002-3-4)

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di Tadalafil Lilly nelle donne non è indicato.

Modo di somministrazione

Tadalafil Lilly è disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1177/001 AIC: 045322017/E In base 32: 1C73T1
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/17/1177/002 AIC: 045322029/E In base 32: 1C73TF
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/17/1177/003 AIC: 045322031/E In base 32: 1C73TH
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/17/1177/004 AIC: 045322043/E In base 32: 1C73TV
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 84 COMPRESSE

EU/1/17/1177/005 AIC: 045322056/E In base 32: 1C73U8
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 4 COMPRESSE

EU/1/17/1177/006 **AIC: 045322068/E** **In base 32: 1C73UN**
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 2 COMPRESSE
EU/1/17/1177/007 **AIC: 045322070/E** **In base 32: 1C73UQ**
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 4 COMPRESSE
EU/1/17/1177/008 **AIC: 045322082/E** **In base 32: 1C73V2**
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 8 COMPRESSE
EU/1/17/1177/009 **AIC: 045322094/E** **In base 32: 1C73VG**
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALL/PVC) - 12 COMPRESSE

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti 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 RMP aggiornato deve essere presentato:

- Piano di gestione del rischio (RMP) 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

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