



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 8 ottobre 2013;

Visto il parere positivo espresso dalla CTS in data 7 aprile 2014 sul Modello di Piano Terapeutico

DETERMINA

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

- VONCENTO

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.

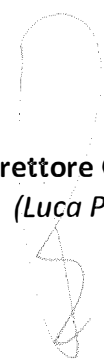
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del

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, 18/04/2014

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 427/2014 del 18/A/2014.

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.

Farmaco di nuova registrazione

VONCENTO

Manca il link

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD06 – Fattore di Von Willebrand e fattore VIII della coagulazione umana in associazione

Titolare: CSL BEHRING GMBH

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

Malattia di von Willebrand (VWD)

Tattamento dell'emorragia o prevenzione e trattamento del sanguinamento chirurgico in pazienti con VWD, quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) sia inefficace o controindicato.

Emofilia A (carenza congenita del FVIII)

Profilassi e trattamento dell'emorragia nei pazienti con emofilia A.

Modo di somministrazione

Il trattamento della malattia di VWD e dell'emofilia A deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disordini dell'emostasi.

La decisione che un singolo paziente possa eseguire a domicilio il trattamento dei sanguinamenti in caso di pazienti con VWD, e la profilassi e il trattamento delle emorragie in caso di pazienti con emofilia A, deve essere presa dal medico che deve inoltre assicurare al paziente un appropriato addestramento e monitorarne periodicamente la correttezza del trattamento domiciliare.

Il rapporto tra FVIII:C e VWF:RCo in un flaconcino è approssimativamente pari a 1:2.4.

Per uso endovenoso.

Il prodotto deve essere ricostituito come descritto al paragrafo 6.6. La preparazione ricostituita deve essere iniettata/infusa lentamente per via endovenosa, ad una velocità confortevole per il paziente.

La velocità di iniezione o di infusione non deve eccedere i 6 ml/minuto. Tenere sotto osservazione il paziente per la comparsa di qualsiasi reazione immediata. Nel caso abbia luogo una qualsiasi reazione correlabile con la somministrazione di Voncento, ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione a seconda delle condizioni cliniche del paziente (vedere anche sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/857/001 AIC: 042939013 /E

250 UI / 600 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE-USO ENDOVENOSO-
POLV.250U/600UI FLAC (VETRO) SOLV 5ML- 1 FLAC + 1 FLAC

EU/1/13/857/002 AIC: 042939025 /E

500 UI /1200 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -POLV
500UI/1200UI FLAC (VETRO) SOLV. 10 ML - 1 FLAC+1FLAC

EU/1/13/857/003 AIC: 042939037 /E

500 UI /1200 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -FLAC
(VETRO) POLV. (500UI/1200UI) SOLV. 5 ML- 1 FLAC+1 FLAC

EU/1/13/857/004 AIC: 042939049 /E

1000 UI/2400 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -FLAC
(VETRO) POLV. 1000UI/2400UI SOLV 10 ML-1 FLAC+1FLAC

Rilascio ufficiale del lotto

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per il suddetto medicinale entro sei mesi dopo l'autorizzazione. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale in conformità con i requisiti stabiliti nella lista delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/CE e pubblicata sul portale 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 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).

Se le date di presentazione di uno PSUR e di aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentati nella stessa data.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia a e della malattia di von Willebrand operante nei Centri identificati dalle Regioni. Piano Terapeutico.



MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

VONCENTO - B02BD06 – Fattore Von Willebrand e fattore VIII in associazione

Indicazioni terapeutiche

- **Malattia di von Willebrand (VWD)**
Trattamento dell'emorragia o prevenzione e trattamento del sanguinamento chirurgico in pazienti con VWD, quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) sia inefficace o controindicato.
- **Emofilia A (carenza congenita del FVIII)**
Profilassi e trattamento dell'emorragia nei pazienti con emofilia A.

Paziente

Cognome _____ / Nome _____

Data di nascita (gg/mm/aaaa) ____/____/____ Sesso M F

Diagnosi

Farmaco prescritto

- VONCENTO 250 UI / 600 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione
- VONCENTO 500 UI /1200 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione
- VONCENTO 1000 UI /2400 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione

Posologia:

Durata prevista del trattamento:

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Il trattamento della malattia di VWD e dell'emofilia A deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi dell'emostasi.

La decisione che un singolo paziente possa eseguire a domicilio il trattamento dei sanguinamenti in caso di pazienti con VWD, e la profilassi e il trattamento delle emorragie in caso di pazienti con emofilia A, deve essere presa dal medico che deve inoltre assicurare al paziente un appropriato addestramento e monitorarne periodicamente la correttezza del trattamento domiciliare.

| Timbro e firma del medico prescrittore | Timbro del Centro |
|--|--|
| Prof. Xxxxx XXXXXXXX Telefono XX XXXX XXX XXX | Dettagli del centro Numero di riferimento regionale Telefoni |

Data (gg/mm/aaaa) ____/____/____