



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

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza di AIFA, in data 24 settembre 2013, prot.n. 98532/P, con la quale si approva il materiale educativo depositato presso l'AIFA dalla ditta titolare Ely Lilly il 3 luglio 2013 prot. n. 71364/A;

DETERMINA

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

-AMYVID

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'AlFA - 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, 14/10/2013

Il Direttore Generale
(Lucia Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 888/2013 del 14/10/2013.

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.

Farmaco di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

AMYVID

Codice ATC - Principio Attivo: V09AX05 Florbetapir (¹⁸F)

Titolare ELI LILLY NEDERLAND BV

GUUE 22/02//2013

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Amyvid è un radiofarmaco indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) le immagini della densità delle placche neuritiche di β -amiloide nel cervello di pazienti adulti con decadimento cognitivo che vengono valutati per la malattia di Alzheimer (AD) e altre cause di decadimento cognitivo.

Amyvid deve essere usato congiuntamente alla valutazione clinica.

Una scansione negativa indica la presenza di poche placche o l'assenza di placche, il che non è coerente con una diagnosi di AD.

Una scansione PET con florbetapir deve essere richiesta da medici con esperienza nella gestione clinica delle patologie neurodegenerative.

Le immagini ottenute con Amyvid devono essere interpretate solo da valutatori che hanno effettuato un training su come interpretare le immagini della PET con florbetapir (¹⁸F). Nei casi in cui con la scansione PET è difficile localizzare la sostanza grigia e il margine della sostanza bianca/grigia, si raccomanda un esame recente con tomografia computerizzata (TC) o con risonanza magnetica (RM), co-registrato con l'esame PET, per ottenere un'immagine combinata PET-TC o PET-RM.

Una scansione negativa indica una densità scarsa o assente di placche neuritiche corticali di β -amiloide. Una scansione positiva indica una densità da moderata a frequente. Sono stati osservati errori di interpretazione dell'immagine nella valutazione della densità delle placche neuritiche cerebrali di β -amiloide, inclusi dei falsi negativi.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Prima del lancio in ogni Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il programma educativo definitivo con l'Autorità Nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in seguito a discussioni ed accordi con l'Autorità Nazionale competente in ogni Stato Membro in cui Amyvid viene commercializzato, al momento del lancio e dopo il lancio, tutti i medici che utilizzeranno Amyvid abbiano accesso ad un corso di formazione, al fine di garantire un'interpretazione accurata ed affidabile delle immagini PET.

Il corso di formazione per i medici deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Informazioni sulla patologia da sostanza amiloide nella Malattia di Alzheimer, informazioni importanti sull'impiego di Amyvid come tracciante PET per la sostanza β -amiloide, inclusa l'indicazione approvata riportata sul RCP, limiti all'impiego di Amyvid, errori d'interpretazione, informazioni sul profilo di sicurezza e i risultati degli studi clinici con le informazioni per l'impiego diagnostico di Amyvid.
- Analisi dei criteri di lettura dell'immagine PET, incluso il metodo di esame dell'immagine, i criteri per l'interpretazione, e le immagini che mostrano la metodologia della lettura binaria.

- Il materiale deve includere casi dimostrativi dell'immagine PET con Amyvid con la corretta interpretazione della scansione PET effettuata da un esperto; scansioni PET con Amyvid per l'auto-valutazione; e una procedura di auto-qualifica da consegnare a ogni persona che effettua il corso di formazione. La formazione deve comprendere un numero sufficiente di casi chiaramente positivi e negativi, così come casi di livello intermedio. Se possibile, i casi devono essere confermati con esame istopatologico.
- Deve essere garantita l'esperienza e la qualificazione del personale che conduce il corso di formazione, sia se svolto in versione elettronica che dal vivo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/805/001 AIC 042650010/E

800 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) (1- 10ML CONCENTRAZIONE) - 1 FLACONCINO

EU/1/12/805/002 AIC 042650022/E

800 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) (1- 15 ML CONCENTRAZIONE) 1 FLACONCINO

EU/1/12/805/003 AIC 042650034/E

1900 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) (1-10 ML CONCENTRAZIONE) 1 FLACONCINO

EU/1/12/805/004 AIC 042650046/E

1900 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) (1-15 ML CONCENTRAZIONE) 1 FLACONCINO

Regime di dispensazione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).