



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 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 31 luglio 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 27 settembre 2013;

DETERMINA

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

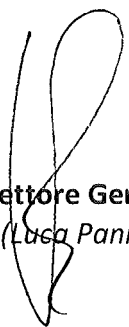
- CAPECITABINA SUN
- IMATINIB ACCORD

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, 14/10 2013


Il Direttore Generale
(*Luca Pani*)

Allegato alla Determina AIFA Numero 886/2013 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.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

CAPECITABINA SUN

Codice ATC - Principio Attivo: L01BC06 - Capecitabina

Titolare: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Capecitabina è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes C) (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina in associazione a docetaxel (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre capecitabina è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Modo di somministrazione

Capecitabina deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'uso di medicinali antineoplastici. È raccomandato un attento monitoraggio durante il primo ciclo di trattamento per tutti i pazienti.

Il trattamento deve essere interrotto alla comparsa di tossicità grave o di progressione della malattia. I calcoli della dose standard e ridotta in base alla superficie corporea per dosaggi iniziali di capecitabina di 1250 mg/m² e 1000 mg/m² sono dettagliati rispettivamente nelle tabelle 1 e 2 del paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/831/001

AIC: 042823017 /E

150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM -USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 60 COMPRESSE

EU/1/13/831/002

AIC: 042823029 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 120 COMPRESSE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale

web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

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 - oncologo – internista - (RNRL).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

IMATINIB ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01 - Imatinib

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Imatinib Accord è indicato per il trattamento di

- pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.
- pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, in fase accelerata o in crisi blastica.
- pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.
- pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia.
- pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.
- pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).
- pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR α
- pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabile e/o metastatico. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/845/001

AIC: 042867010 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 20 COMPRESSE

EU/1/13/845/002 AIC: 042867022 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/13/845/003 AIC: 042867034 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 120 COMPRESSE

EU/1/13/845/004 AIC: 042867046 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 180 COMPRESSE

EU/1/13/845/005 AIC: 042867059 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 20 COMPRESSE

EU/1/13/845/006 AIC: 042867061 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/13/845/007 AIC: 042867073 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 120 COMPRESSE

EU/1/13/845/008 AIC: 042867085 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 180 COMPRESSE

EU/1/13/845/009 AIC: 042867097 /E

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 10 COMPRESSE

EU/1/13/845/010 AIC: 042867109 /E

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 30 COMPRESSE

EU/1/13/845/011 AIC: 042867111 /E

"400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 90 COMPRESSE

EU/1/13/845/012 AIC: 042867123 /E

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 10 COMPRESSE

EU/1/13/845/013 AIC: 042867135 /E

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 30 COMPRESSE

EU/1/13/845/014 AIC: 042867147 /E

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 90 COMPRESSE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito 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 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)

Non pertinente.

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 - oncologo – ematologo - internista - (RNRL).