

UPC/AR/AA/RGN

2024

**IL PRESIDENTE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 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” e, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: “Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell’Unione europea relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all’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 Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 16 – 20 settembre 2024;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

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

- DASATINIB ACCORD HEALTHCARE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma 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.

2. 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.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n.

219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

(Prof. Robert Giovanni Nisticò)

Allegato alla Determina AIFA Numero

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 una 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.

Generico di Nuova registrazione

DASATINIB ACCORD HEALTHCARE

Codice ATC - Principio Attivo: L01EA02 Dasatinib

Titolare: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006251/0000

GUUE 30/08/2024

Indicazioni terapeutiche

Dasatinib Accord Healthcare è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi.
- leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib.
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

Dasatinib Accord Healthcare è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche con:

- leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib.
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

Dasatinib Accord Healthcare deve essere somministrato per via orale.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate per assicurare la coerenza del dosaggio e ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea; devono essere deglutite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere disciolte poiché l'esposizione in pazienti che ricevono una compressa disciolta è inferiore a quella dei pazienti che deglutiscono una compressa intera. Dasatinib polvere per sospensione orale è anche disponibile per pazienti pediatriche con LMC Ph+ in fase cronica e con LLA Ph+, e per pazienti adulti con LMC in fase cronica, che non sono in grado di deglutire le compresse.

Dasatinib Accord Healthcare può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera (vedere paragrafo 5.2). Dasatinib Accord Healthcare non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1839/001	AIC:051386011	/E	In base 32:	1K05NV
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/002	AIC:051386023	/E	In base 32:	1K05P7
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse				
EU/1/24/1839/003	AIC:051386035	/E	In base 32:	1K05PM
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/004	AIC:051386047	/E	In base 32:	1K05PZ
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/005	AIC:051386050	/E	In base 32:	1K05Q2
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/006	AIC:051386062	/E	In base 32:	1K05QG
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse				
EU/1/24/1839/007	AIC:051386074	/E	In base 32:	1K05QU
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/008	AIC:051386086	/E	In base 32:	1K05R6
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/009	AIC:051386098	/E	In base 32:	1K05RL
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/010	AIC:051386100	/E	In base 32:	1K05RN
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse				
EU/1/24/1839/011	AIC:051386112	/E	In base 32:	1K05S0
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/012	AIC:051386124	/E	In base 32:	1K05SD
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/013	AIC:051386136	/E	In base 32:	1K05SS
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse				
EU/1/24/1839/014	AIC:051386148	/E	In base 32:	1K05T4
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/015	AIC:051386151	/E	In base 32:	1K05T7
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/016	AIC:051386163	/E	In base 32:	1K05TM
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/017	AIC:051386175	/E	In base 32:	1K05TZ
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse				

EU/1/24/1839/018	AIC:051386187	/E	In base 32:	1K05UC
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/019	AIC:051386199	/E	In base 32:	1K05UR
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/020	AIC:051386201	/E	In base 32:	1K05UT
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/021	AIC:051386213	/E	In base 32:	1K05V5
140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse				
EU/1/24/1839/022	AIC:051386225	/E	In base 32:	1K05VK
140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse				
EU/1/24/1839/023	AIC:051386237	/E	In base 32:	1K05VX
140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/24/1839/024	AIC:051386249	/E	In base 32:	1K05W9
140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				

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

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

I requisiti per la presentazione dei 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:

- 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).