

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord Healthcare»**

*Estratto determinazione AIC n. 1413 del 29 ottobre 2009*

**MEDICINALE****IRINOTECAN ACCORD HEALTHCARE****TITOLARE AIC:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex  
HA1 4HF  
Regno Unito

**Confezione**

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml  
AIC n. 038751018/M (in base 10) 14YLTB (in base 32)

**Confezione**

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml  
AIC n. 038751020/M (in base 10) 14YLTD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Concentrato per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**

Un ml di concentrato contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Ogni flaconcino di 2 ml o 5 ml di irinotecan concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato, rispettivamente.

**Eccipienti:**

Sorbitolo E420  
Acido lattico  
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)  
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili



**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**

Intas Pharmaceuticals Limited  
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand Ahmedabad 382210  
India

**CONTROLLO LOTTI:**

Astron research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF,  
Middlesex  
Regno Unito

Wessling Hungary Limited  
Fori ut 56A, 1047 Budapest Ungheria

**RILASCIO LOTTI:**

CEMELOG – BRS Ltd  
2040 Budaors Vasut u. 2 Ungheria

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF,  
Middlesex  
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

- In associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per la malattia avanzata,
- Come monoterapia in pazienti nei quali non ha avuto successo un regime terapeutico convenzionale contenente 5-fluorouracile.

Irinotecan in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo il fallimento della terapia citotossica contenente irinotecan.

Irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml  
AIC n. 038751018/M (in base 10) 14YLTB (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

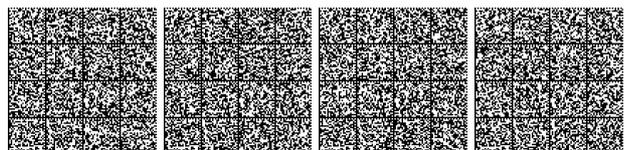
€ 34,04

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 56,18

**Confezione**

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml  
AIC n. 038751020/M (in base 10) 14YLTD (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 77,27

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 127,53

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECN ACCORD HEALTHCARE

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13125

