

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Paclitaxel Fidia»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1767 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PACLITAXEL FIDIA**, nelle forme e confezioni: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml; " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml

AIC n° 037032012 (in base 10) 13B42D (in base 32)

Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare il medicinale non aperto a temperatura non superiore a 25°C. Dopo prima apertura del flacone: 28 giorni a temperatura non superiore a 25°C. Dopo diluizione: 27 ore a temperatura non superiore a 25°C. Conservare al riparo della luce nella confezione originale).

Produttore del prodotto finito: S.C. Sindan-Pharma S.r.L., 11 Ion Mihalache BLVD, Sector 1 -011171 Bucarest – Romania (produzione, confezionamento e controllo lotti); Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia (rilascio dei lotti); Brecon Pharmaceuticals Limited, Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Herefordshire HR3 5PG, United Kingdom (controllo lotti); EL spol. S.r.o., Radlinského 17°/1575, 052 01 Spišská Nová Ves, Repubblica Slovacca (controllo lotti).

Composizione: Un flacone da 30 mg/5 ml contiene:

Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg

Eccipienti: Macrogolglicerolo ricinoleato 2635 mg; Acido citrico anidro 10 mg; Etanolo (a 920 mg pari a 1 ml) 1925 mg



Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml

AIC n° 037032024 (in base 10) 13B42S (in base 32)

Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare il medicinale non aperto a temperatura non superiore a 25°C. Dopo prima apertura del flacone: 28 giorni a temperatura non superiore a 25°C. Dopo diluizione: 27 ore a temperatura non superiore a 25°C. Conservare al riparo della luce nella confezione originale).

Produttore del prodotto finito: S.C. Sindan-Pharma S.r.L., 11 Ion Mihalache BLVD, Sector 1 -011171 Bucarest – Romania (produzione, confezionamento e controllo lotti); Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia (rilascio dei lotti); Brecon Pharmaceuticals Limited, Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Herefordshire HR3 5PG, United Kingdom (controllo lotti); EL spol. S.r.o., Radlinského 17°/1575, 052 01 Spišská Nová Ves, Repubblica Slovacca (controllo lotti).

Composizione: Un flacone da 100 mg/16,7 ml contiene:

Principio Attivo: Paclitaxel 100 mg

Eccipienti: Macrogolglicerolo ricinoleato 8785 mg; Acido citrico anidro 33,3 mg; Etanolo (a 920 mg pari a 1 ml) 6418 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

PACLITAXEL FIDIA è indicato per il trattamento di pazienti affetti da:

Carcinoma ovarico

Nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico in stadio avanzato (AOC) o del carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino. Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico metastatizzato (MOC) quando non sia risultata efficace la terapia standard, contenente derivati del platino.

Carcinoma della mammella

Nella terapia adiuvante, del carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con PACLITAXEL FIDIA deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC. Per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina. In monoterapia, per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella (MBC) quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.



Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato (NSCLC)

In combinazione con cisplatino, PACLITAXEL FIDIA è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (AIDS-KS)

Per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS avanzato nei quali non sia risultata efficace una terapia precedente con antraciclina liposomiale. I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037032012 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

84,23 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

139,01 EURO

Confezione: AIC n° 037032024 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

280,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

463,82 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037032012 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 037032024 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

