

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levact»***Estratto determinazione n. 2619/2011***MEDICINALE**

LEVACT

**TITOLARE AIC:**

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 50 01 66  
D-80971 München

**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”  
5 flaconcini in vetro da 25 mg  
AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”  
10 flaconcini in vetro da 25 mg  
AIC n. 040175022/M (in base 10) 16B1FG (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”  
20 flaconcini in vetro da 25 mg  
AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”  
5 flaconcini in vetro da 100 mg  
AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Polvere per concentrato per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Un flaconcino contiene:



**Principio attivo:**

25 mg di bendamustina cloridrato

**Eccipienti:**

Mannitolo

**RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28, 81673 Munchen Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:**

THISSEN LABORATOIRES SA Rue de la Papyrèe 2-6 B-1420 Braine-L'Alleud Belgio.

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

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

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

5 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 341,25

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 563,21

**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

20 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1365,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2252,81



**Confezione**

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

5 flaconcini in vetro da 100 mg

AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1365,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2252,81

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVACT

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(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.

11A13573

