

**Allegato alla Determina AIFA Numero 689 /2013 del 26 / 07 /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.

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

### **RIVASTIGMINA ACTAVIS**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N06DA03 - Rivastigmina

**Titolare:** ACTAVIS GROUP PTC EHF (Rappresentante locale del titolare AIC: Actavis Italy S.p.A.)

**GUUE** 31/05/2013

#### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson idiopatica.

#### **Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e terapia della demenza di Alzheimer o della demenza associata alla malattia di Parkinson. La diagnosi deve essere effettuata in accordo con le attuali linee guida. La terapia con rivastigmina deve essere iniziata solo se sono disponibili le persone che assistono abitualmente il paziente che controllino regolarmente l'assunzione del medicinale da parte del paziente.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/11/693/017 AIC: 041280177 /E**

4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 7 BUSTINE

**EU/1/11/693/018 AIC: 041280189 /E**

4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 30 BUSTINE

**EU/1/11/693/019 AIC: 041280191 /E**

4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 60 BUSTINE

**EU/1/11/693/020 AIC: 041280203 /E**

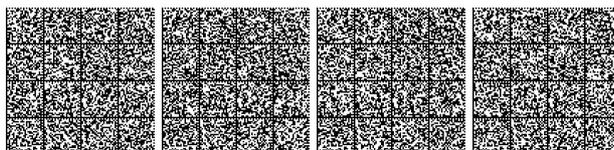
4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 90 BUSTINE

**EU/1/11/693/021 AIC: 041280215 /E**

9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 7 BUSTINE

**EU/1/11/693/022 AIC: 041280227 /E**

9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 30 BUSTINE



**EU/1/11/693/023****AIC: 041280239 /E**

9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 60 BUSTINE

**EU/1/11/693/024****AIC: 041280241 /E**

9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 90 BUSTINE

**Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 4.2).

**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 (*Risk Management Plan, RMP*)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi richiesti di farmacovigilanza descritti nel RMP concordato presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

ogni volta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione di un PSUR e dell'aggiornamento di un RMP coincidono, questi possono essere presentati insieme.

**Misure aggiuntive per la minimizzazione del rischio**

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio, dopo aver discusso e concordato con le autorità competenti in ciascun Stato membro dove Rivastigmina Actavis è commercializzato, deve assicurare, al momento del lancio sul mercato e dopo il lancio del cerotto transdermico, che a tutti i medici che intendono prescrivere Rivastigmina Actavis sia fornito un materiale informativo contenente i seguenti elementi:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Promemoria per il paziente

Istruzioni per fornire il promemoria per il paziente ai pazienti e a chi si prende cura di loro

Il promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne UNO nuovo.

Solo un cerotto al giorno.

Non tagliare il cerotto a pezzi.

Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi.

Come usare il promemoria per il paziente per registrare l'applicazione e la rimozione del cerotto.



**Regime di dispensazione:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo – geriatra – psichiatra (RRL).

**Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche****VIAGRA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** G04BE03 - Sildenafil

**Titolare:** PFIZER LIMITED (Rappresentante locale del titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.)

**GUUE** 31/05/2013

**Indicazioni terapeutiche**

Viagra è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché VIAGRA possa essere efficace.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/98/077/020**

**AIC: 034076202 /E**

50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 2 COMPRESSE

**EU/1/98/077/021**

**AIC: 034076214 /E**

50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 4 COMPRESSE

**EU/1/98/077/022**

**AIC: 034076226 /E**

50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 8 COMPRESSE

**EU/1/98/077/023**

**AIC: 034076238 /E**

50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 12 COMPRESSE

**Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti 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)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi aggiornamento concordato nel RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.



**Regime di dispensazione:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche****XARELTO**

**Codice ATC - Principio Attivo:** B01AX06 - Rivaroxaban

**Titolare:** BAYER PHARMA AG (Rappresentante locale per l'Italia: Bayer S.p.A.)

**GUUE** pending

**Indicazioni terapeutiche**

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/08/472/022 AIC: 038744227 /E**

10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

**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 - ortopedico (RNRL).

**Indicazioni terapeutiche**

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per pazienti EP emodinamicamente instabili)

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/08/472/023 AIC: 038744239 /E**

15 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE BLISTER (PP/ALU) 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

**EU/1/08/472/024 AIC: 038744241 /E**

20 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

**Regime di dispensazione:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri antitrombosi (RRL)

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti 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 sito web dei medicinali europei.



## 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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 della autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e , l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.<sup>79</sup>

### • Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educativo da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto.

Il materiale educativo ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- La Guida alla Prescrizione
- La Tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III]

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educativo sul territorio.

La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
- Raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio
- Indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban
- La necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
- Gestione delle situazioni di sovradosaggio
- Uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
- L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario

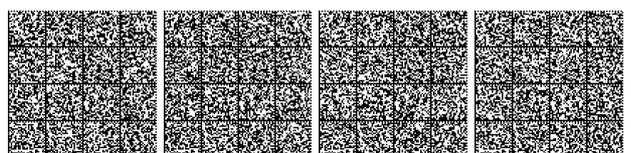
Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto

Necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo

Necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione

L'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.



• **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio prospettico a coorti, arruolando 11.000 pazienti, con lo scopo di analizzare la sicurezza di rivaroxaban nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentare il protocollo per revisione entro giugno 2013</li> <li>• Fornire report delle Interim analysis ogni anno fino alla fine dello studio a coorti</li> <li>• Report di Interim analysis entro Q4 2015 su almeno 5000 pazienti seguiti per almeno 3 mesi</li> <li>• Report finale dello studio presentato entro Q4 2018</li> </ul>

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

**OPTAFLU**

**Codice ATC - Principio Attivo:** J07BB02 - Influenza, purified antigen

**Titolare:** NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH

**Indicazioni terapeutiche**

Profilassi dell'influenza negli adulti, in particolare in soggetti a maggior rischio di complicazioni associate. Oftaflu deve essere usato in conformità con le linee guida ufficiali.

**Modo di somministrazione**

L'immunizzazione deve essere effettuata tramite iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/07/394/010 AIC 038136103 /E**

SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0.5 ML - USO INTRAMUSCOLARE 1 SIRINGA PRERIEMPITA (LUER LOCK) + 1 AGO

**EU/1/07/394/011 AIC 038136115 /E**

SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0.5 ML - USO INTRAMUSCOLARE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (LUER LOCK) + 10 AGHI

**Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

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

**Sistema di farmacovigilanza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che il sistema di farmacovigilanza, presentato nel Modulo 1.8.1. dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.



**Piano di Gestione del Rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi aggiornamento successivo del RMP approvato dal **comitato per i medicinali per uso umano** (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di Gestione del Rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato contemporaneamente alla presentazione del successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

**PSUR**

La ciclicità degli PSUR del medicinale è su base bi-annuale sino a quando non verrà diversamente concordato con il CHMP.

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

Non applicabile

**Regime di dispensazione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

13A06732

