

Allegato alla Determina AIFA Numero 339/2014 del 01/04/2014

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.

Farmaco di nuova registrazione**TECFIDERA**

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX09 - Dimethyl fumarate

Titolare: BIOGEN IDEC LIMITED

GUUE 28/02/2014

Indicazioni terapeutiche

Tecfidera è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per importanti informazioni sulle popolazioni per le quali l'efficacia è stata dimostrata).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della patologia.

Per uso orale.

La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico delle microcompresse previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/837/001

AIC: 043217013 /E

120 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE – USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC-PVC ALLUMINIO) 14 CAPSULE

EU/1/13/837/002

AIC: 043217025 /E

240 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC - PVC ALLUMINIO) - 56

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

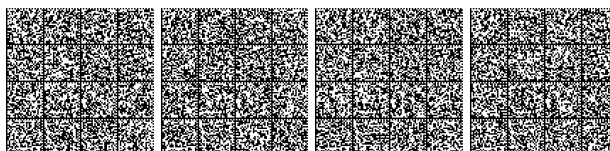
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici 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 successivo aggiornamento concordato del 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).

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.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65 (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

TIVICAY

Codice ATC - Principio Attivo: J05AX12 - Dolutegravir

Titolare: VIIV HEALTHCARE UK LTD

GUUE 28/02/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tivicay è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Modo di somministrazione

Tivicay deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Tivicay può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). In presenza di resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, Tivicay deve essere somministrato preferibilmente con il cibo per aumentare l'esposizione (soprattutto nei pazienti con mutazioni Q148) (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/892/001

AIC: 043195015 /E

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/892/002

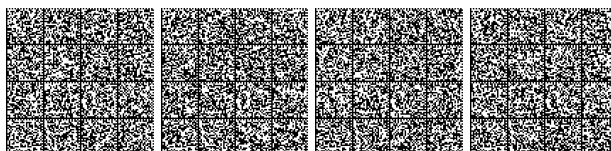
AIC: 043195027 /E

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà 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 107c(7) della direttiva 2001/83/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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del 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).

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.

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 - infettivologo (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

XIGDUO

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD15 - Metformina e dapagliflozin

Titolare: BRISTOL- MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG

GUUE 28/02/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xigduo è indicato in pazienti adulti, a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico

- nei pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia
- in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse associazioni)
- nei pazienti già trattati con la associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.

Modo di somministrazione

Xigduo deve essere assunto due volte al giorno ai pasti, per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/900/001

AIC: 043208014 /E

5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM – USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/900/002

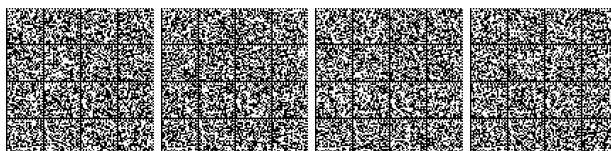
AIC: 043208026 /E

5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/900/003

AIC: 043208038 /E

5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 56 COMPRESSE



- EU/1/13/900/004** **AIC: 043208040 /E**
5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 60 COMPRESSE
- EU/1/13/900/005** **AIC: 043208053 /E**
5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 60 X 1 COMPRESSA (MONODOSE)
- EU/1/13/900/006** **AIC: 043208065 /E**
5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (MULTIPACK)
- EU/1/13/900/007** **AIC: 043208077 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 14 COMPRESSE
- EU/1/13/900/008** **AIC: 043208089 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 28 COMPRESSE
- EU/1/13/900/009** **AIC: 043208091 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 56 COMPRESSE
- EU/1/13/900/010** **AIC: 043208103 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 60 COMPRESSE
- EU/1/13/900/011** **AIC: 043208115 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 60 X 1 COMPRESSA (MONODOSE)
- EU/1/13/900/012** **AIC: 043208127 /E**
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER (PVC/ACLAR/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (MULTIPACK)

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà 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 2001/83/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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del 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).

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.

Regime di dispensazione

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

Per le due confezioni da 196 compresse: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

