Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione n. 2288/2011

MEDICINALE
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Taurus, A/1
Viale Colleoni 1/3/5
20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 040573014/M (in base 10) 16Q62Q (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 040573026/M (in base 10) 16Q632 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 040573038/M (in base 10) 16Q63G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Etanolo anidro
Olio di ricino poliossietilato (macrogol glicerolo ricinoleato)

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

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

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ampac Fine Chemicals
P.O. Box 1718, Rancho Cordova, CA 95741
USA

TITOLARE ASMF:
Accord Healthcare Inc.
3100 Steels Ave,
East Suite 605, Markham
Ontario, L3R 8T3
CANADA

TITOLARE CEP E SITO DI PRODUZIONE:
Yunnan Hande Bio Tech Co. Ltd
n.° 3 Platform Jinding Tech Zone, Jinding Hill,
Kunming, 650033
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato o con malattia residua (>1 cm) dell'ovaio dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino o carboplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard a base di platino.

Carcinoma mammario: come adiuvante, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti affette da carcinoma mammario con linfonodi positivi, dopo terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve essere considerato un'alternativa alla terapia protratta con AC.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, in combinazione con un'antraciclina nelle pazienti in cui quest'ultima terapia è indicata, o in combinazione con il trastuzumab nelle pazienti con sovraespressione di HER-2 (*human epidermal growth factor receptor 2*, recettore per il fattore di crescita epidermico umano 2) a livello 3+ (determinazione con metodo immunoistochimico) e per le quali le antracicline non sono indicate (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

In monoterapia, Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento del carcinoma mammario metastatico nelle pazienti in cui la terapia standard a base di antracicline si è dimostrata inefficace o che non sono candidate idonee a tale terapia.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato: Paclitaxel Accord Healthcare Italia, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) nei pazienti non idonei alle terapie chirurgica e/o radiante potenzialmente curative.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Paclitaxel Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) in stadio avanzato correlato all'AIDS, in cui non ha avuto successo una precedente terapia con antracicline liposomiali

Dati limitati di efficacia supportano questa indicazione; un riassunto degli studi attinenti è presentato nel paragrafo 5.1.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 040573014/M (in base 10) 16Q62Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 040573026/M (in base 10) 16Q632 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 040573038/M (in base 10) 16Q63G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA
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**.**

11A06933