

**Allegato**

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****DELTYBA****Codice ATC - Principio Attivo: J04AK06 - Delamanid****Titolare:** OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH**GUUE** 29/05/2014

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**

Deltyba è indicato per l'uso nell'ambito di un' opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenute in considerazione.

**Modo di somministrazione**

Il trattamento con delamanid deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nella gestione di *Mycobacterium tuberculosis* multi-resistente ai farmaci.

Delamanid deve essere sempre somministrato nel contesto di un opportuno regime di associazione per il trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con un opportuno regime di associazione deve proseguire dopo il termine del periodo di trattamento di 24 settimane con delamanid ai sensi delle linee guida dell'OMS.

Si raccomanda di somministrare delamanid mediante osservazione diretta del trattamento (DOT).

Per uso orale.

Delamanid deve essere assunto con cibo.

**Confezioni autorizzate:****EU/1/13/875/001****AIC: 043367010 /E**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 5X8 COMPRESSE

**EU/1/13/875/002****AIC: 043367022 /E**

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

**EU/1/13/875/003****AIC: 043367034 /E**

50 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (VETRO) - 300 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 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.

## **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale informativo con gli Stati Membri, prima del lancio del prodotto.

Prima del lancio in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'Autorità competente nazionale.

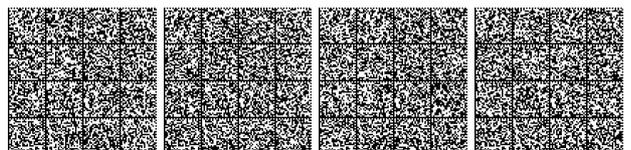
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, dispensazione, manipolazione o somministrazione di Delyba siano in possesso del materiale informativo.

**1. Il materiale informativo per gli operatori sanitari** dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto
- resistenza al farmaco
- rischio di prolungamento dell'intervallo QT
- uso del farmaco durante la gravidanza
- uso del farmaco durante l'allattamento.

**2. Il materiale informativo per i pazienti**, fornito dagli operatori sanitari per ribadire e integrare le informazioni contenute nel foglio illustrativo per il paziente, dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

- uso del farmaco durante la gravidanza
- uso del farmaco durante l'allattamento.



**Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Completare una sperimentazione di conferma che esamini delamanid aggiunto al regime di base ottimale nell'indicazione approvata: studio di Fase 3 di confronto tra delamanid 100 mg BID per 2 mesi + 200 mg QD per 4 mesi più regime di base ottimale per 18-24 mesi rispetto al regime di base ottimale per 18-24 mesi con placebo per i primi 6 mesi.	Presentazione del rapporto finale: entro il secondo trimestre del 2017
Risolvere i dubbi relativi all'esposizione e all'attività antimicobatterica conducendo un ulteriore studio che esplori la relazione tra dosi diverse rispetto a 2 mesi di un breve ciclo di chemioterapia e gli esiti a lungo termine: condurre uno studio controllato dell'efficacia, della sicurezza e della farmacocinetica di delamanid 100 mg due volte al giorno per 2 mesi seguito da delamanid 200 mg a una singola dose giornaliera per 4 mesi o delamanid 400 mg a una singola dose giornaliera per 6 mesi in pazienti adulti con tubercolosi multi-farmaco resistente, in base a un protocollo concordato con il CHMP.	Presentazione del rapporto finale: entro il quarto trimestre del 2018

**Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo – (RNRL).

14A06698

