

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 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. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ULTOMIRIS.

Codice ATC - principio attivo: L04AA43 ravulizumab.

Titolare: Alexion Europe S.a.s.

Codice procedura: EMEA/H/C/004954/X/0004/G.

GUUE: 30 dicembre 2020.

— 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Ultomiris» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia,

in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi (vedere paragrafo 5.1).

«Ultomiris» è indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Ravulizumab deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con patologie ematologiche o renali.

Solo per infusione endovenosa.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite un filtro da 0,2 µm e non deve essere somministrato come iniezione endovenosa rapida o in bolo.

In assenza di studi di compatibilità, «Ultomiris» 300 mg/30 ml concentrato per soluzione per infusione non deve essere miscelato con «Ultomiris» 300 mg/3 ml o 1.100 mg/11 ml concentrati per soluzione per infusione.

«Ultomiris» 300 mg/3 ml e 1.100 mg/11 ml concentrati per soluzione per infusione.

«Ultomiris» concentrato a 100 mg/ml (flaconcini da 3 ml e da 11 ml) deve essere diluito a una concentrazione finale di 50 mg/ml.

«Ultomiris» concentrato per soluzione per infusione fornito in flaconcini da 3 ml e 11 ml (100 mg/ml) deve essere diluito a seconda del peso corporeo prima della somministrazione per infusione endovenosa con una pompa a siringa o una pompa a infusione nell'arco di un periodo minimo compreso tra 0,4 e 1,3 ore (da 25 a 75 minuti) (vedere tabella 3 di seguito).

Tabella 3: Velocità di somministrazione delle dosi di Ultomiris 300 mg/3 mL e 1.100 mg/11 mL concentrati per soluzione per infusione

Intervallo di peso corporeo (kg) ^a	Dose di carico (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)	Dose di mantenimento (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)
da ≥ 10 a < 20	600	45 (0,8)	600	45 (0,8)
da ≥ 20 a < 30	900	35 (0,6)	2.100	75 (1,3)
da ≥ 30 a < 40	1.200	31 (0,5)	2.700	65 (1,1)
da ≥ 40 a < 60	2.400	45 (0,8)	3.000	55 (0,9)
da ≥ 60 a < 100	2.700	35 (0,6)	3.300	40 (0,7)
≥ 100	3.000	25 (0,4)	3.600	30 (0,5)

^a Peso corporeo al momento del trattamento.

«Ultomiris» 300 mg/30 ml concentrato per soluzione per infusione.

«Ultomiris» alla concentrazione di 10 mg/ml (flaconcino da 30 ml) deve essere diluito a una concentrazione finale di 5 mg/ml.

«Ultomiris» concentrato per soluzione per infusione fornito in flaconcino da 30 ml (10 mg/ml) deve essere diluito a seconda del peso corporeo prima della somministrazione per infusione endovenosa con una pompa a siringa o una pompa a infusione nell'arco di un periodo minimo compreso tra 1,3 e 3,3 ore (da 77 a 194 minuti) (vedere tabella 4 di seguito).

