SISF/AR/PF

1922 /2017

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio 07/11/2017 (protocollo MGR/119165/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ERELZI (etanercept);

DETERMINA

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ERELZI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 22/11/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini

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. 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.

Generico / Equivalente di nuova autorizzazione

ERELZI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB01 - Etanercept
Titolare: SANDOZ GMBH
Cod. Procedura EMEA/H/C/004192
GUUE 28/07/2017

▼

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 il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide
Erelzi in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa negli adulti quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

Erelzi può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

Erelzi è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

Etanercept, da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile
Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.
Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.
Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.
Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica
Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondoliartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)
Trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica
Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica severa, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche
Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche
Trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Erelzi deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con Erelzi devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

Erelzi è disponibile in dosaggi da 25 mg e 50 mg.

Erelzi è per uso sottocutaneo (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita" o "Istruzioni per l'uso di Erelzi penna SensoReady".

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1195/001 **AIC: 045451010** **/E** **In base 32:** 1CC1S2
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML (50 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/17/1195/002 **AIC: 045451022** **/E** **In base 32:** 1CC1SG
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML

(50 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/003 **AIC: 045451034** **/E** **In base 32:** 1CC1SU
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML (50 MG/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/004 **AIC: 045451046** **/E** **In base 32:** 1CC1T6
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML (50 MG/ML) - 12 (3 X 4) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/17/1195/005 **AIC: 045451059** **/E** **In base 32:** 1CC1TM
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/17/1195/006 **AIC: 045451061** **/E** **In base 32:** 1CC1TP
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/007 **AIC: 045451073** **/E** **In base 32:** 1CC1U1
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/008 **AIC: 045451085** **/E** **In base 32:** 1CC1UF
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 12 (3 X 4) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/17/1195/009 **AIC: 045451097** **/E** **In base 32:** 1CC1UT
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/17/1195/010 **AIC: 045451109** **/E** **In base 32:** 1CC1V5
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 2 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/011 **AIC: 045451111** **/E** **In base 32:** 1CC1V7
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/17/1195/012 **AIC: 045451123** **/E** **In base 32:** 1CC1VM
50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 12 (3 X 4) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 c (par. 7) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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.
Un 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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Erelzi in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, comprendente i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e 34 qualsiasi altro aspetto del programma.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Erelzi è in commercio, tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere Erelzi abbiano accesso al seguente kit educazionale:

- **Il materiale educazionale** per gli operatori sanitari e i pazienti riguardante il rischio di errori di somministrazione deve contenere i seguenti elementi chiave:
  - guida all'insegnamento per facilitare il training dei pazienti all'uso sicuro della penna preriempita
  - un dispositivo dimostrativo senza ago
  - materiale che ricordi agli operatori sanitari che Erelzi non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg
  - materiale istruttivo da condividere con i pazienti (cioè le Istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo)
- **La scheda di allerta per il paziente** deve contenere i seguenti messaggi chiave:
  - un'avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in un qualsiasi momento, comprese le situazioni d'emergenza, riguardante l'uso di Erelzi da parte del paziente
  - che il trattamento con Erelzi può aumentare il rischio potenziale di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TBC) e insufficienza cardiaca congestizia
  - segni o sintomi del problema di sicurezza e quando rivolgersi a un operatore sanitario
  - i recapiti del prescrittore di Erelzi
  - l'importanza di documentare il nome commerciale e il numero di lotto

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, reumatologo, dermatologo (RRL).