

*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 02/10/2017 (protocollo MGR/104764/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale KEVZARA (sarilumab);

DETERMINA

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

- KEVZARA

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.

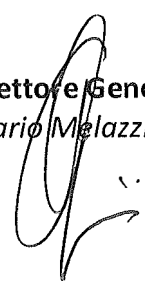
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro 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, 12/10/2017

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.

Farmaco di nuova registrazione

KEVZARA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC14 - Sarilumab

Titolare: SANOFI-AVENTIS GROUPE

Cod. Procedura EMEA/H/C/004254

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

Kevzara in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Kevzara può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. Ai pazienti trattati con Kevzara deve essere consegnata la scheda di avvertenze per il paziente.

Uso sottocutaneo.

Il contenuto totale (1,14 ml) della siringa/penna preriempita deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea. È necessario effettuare una rotazione dei siti di iniezione (addome, coscia e parte superiore del braccio) a ogni iniezione. Kevzara non deve essere iniettato in pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Il paziente può iniettarsi autonomamente Kevzara, oppure Kevzara può essere somministrato dalla persona che assiste il paziente, se l'operatore sanitario curante determina che ciò sia appropriato. Deve essere fornito l'addestramento appropriato ai pazienti e/o alle persone che li assistono sulla preparazione e la somministrazione di Kevzara prima dell'uso.

Per ulteriori dettagli sulla somministrazione di questo prodotto medicinale, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/17/1196/001	AIC: 045491014	/E	In base 32:1CD8U6
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (131,6 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE			
EU/17/1196/002	AIC: 045491026	/E	In base 32:1CD8UL
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (131,6 MG/ML) - 6 (3 X 2) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)			
EU/17/1196/003	AIC: 045491038	/E	In base 32:1CD8UY
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (175 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE			
EU/17/1196/004	AIC: 045491040	/E	In base 32:1CD8V0
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (175 MG/ML) - 6 (3 X 2) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)			
EU/17/1196/005	AIC: 045491053	/E	In base 32:1CD8VF
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (131,6 MG/ML) - 2 PENNE PRERIEMPITE			
EU/17/1196/006	AIC: 045491065	/E	In base 32:1CD8VT
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (131,6 MG/ML) - 6 (3 X 2) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)			
EU/17/1196/007	AIC: 045491077	/E	In base 32:1CD8W5
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (175 MG/ML) - 2 PENNE PRERIEMPITE			
EU/17/1196/008	AIC: 045491089	/E	In base 32:1CD8WK
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,14 ML (175 MG/ML) - 6 (3 X 2) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)			

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

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Kevzara in ogni Stato Membro il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (MAH) deve concordare il contenuto e il formato della scheda di avvertenze per il paziente, incluse le modalità di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto

rilevante, con l'Autorità Nazionale Competente.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (MAH) deve assicurare che in ogni Stato Membro in cui è commercializzato Kevzara, tutti i medici che possono prescrivere Kevzara abbiano accesso alla scheda di avvertenze per il paziente.

- **La scheda di avvertenze per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:**

- Un messaggio di avvertenza per ogni medico che tratta il paziente in qualsiasi momento, incluse situazioni di emergenza, che il paziente sta usando Kevzara.
- Che il trattamento con Kevzara può aumentare il rischio di infezioni gravi, neutropenia e perforazione intestinale.
- Educare il paziente su segni o sintomi che potrebbero rappresentare una infezione grave o perforazioni gastrointestinali affinché si rivolga immediatamente ad un medico.
- Informazioni di contatto del medico che ha prescritto Kevzara

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