

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.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

BOSULIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE14 - Bosutinib

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

Bosulif è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/818/001 **AIC** 042735011 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/818/002 **AIC** 042735023 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/PVC) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/818/003 **AIC** 042735035 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/PVC) - 28 COMPRESSE

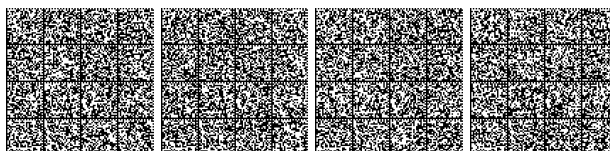
EU/1/13/818/004 **AIC** 042735047 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/PVC) - 30 COMPRESSE

Approvazione subordinata a condizioni

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura definita "approvazione subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà le nuove informazioni su questo medicinale almeno una volta all'anno e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.



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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 8 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza 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 2010/84/CE e pubblicato sul portale 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.

Un RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Inoltre, 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).

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
Condurre uno studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di bosutinib nei pazienti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ LMC) trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-kinasi e per i quali imatinib, nilotinib e dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche adeguate.	Relazione finale sullo studio clinico: 30 settembre 2018

Regime di dispensazione:

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

