

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.

**Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.**

**Nuove confezioni**

**BYDUREON**

**Codice ATC - Principio Attivo: A10BX04 - Exenatide**

**Titolare:** ASTRAZENECA AB

**GUUE** 28/11/2014

**Indicazioni terapeutiche**

Bydureon è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a:

- Metformina
- Sulfonilurea
- Tiazolidindione
- Metformina e sulfonilurea
- Metformina e tiazolidindione

in pazienti adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali.

**Modo di somministrazione**

Bydureon è adatto all'autosomministrazione da parte del paziente. Ogni kit deve essere usato da una sola persona ed è monouso.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/11/696/003**      **AIC: 041276039 /E** in base 10 (17CNN7) in base 32

2 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN PENNA PRERIEMPITA - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) 2 MG IN 0,65 ML - 4 PENNE PRERIEMPITE MONODOSE 1 AGO PER INIEZIONE DI RISERVA

**EU/1/11/696/004**      **AIC: 041276041 /E** in base 10 (17CNN9) in base 32

2 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN PENNA PRERIEMPITA - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) 2 MG IN 0,65 ML - 12 (3X4) PENNE PRERIEMPITE MONODOSE (CONFEZIONE MULTIPLA + 1 AGO PER INIEZIONE DI RISERVA)

**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 fornire 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.

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Endocrinologo, Geriatra (RRL)

15A01047

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 novembre 2014.

**Approvazione della relazione annuale sull'attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo, relativa all'anno 2013.** (Delibera n. 66/2014).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 26 febbraio 1987, n. 49, recante la «Nuova disciplina della cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo»;

Visto, in particolare, l'art. 3 della predetta legge che demanda al Comitato interministeriale per la cooperazione e lo sviluppo (CICS) l'individuazione degli indirizzi generali della cooperazione allo sviluppo e le conseguenti funzioni di programmazione e coordinamento, nonché l'approvazione di una relazione annuale predisposta dal Ministro degli affari esteri sulla politica di cooperazione svolta nell'esercizio precedente, da presentare al Parlamento;

Visto l'art. 1, commi 21 e 24, lettera *a*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che ha soppresso alcuni Comitati interministeriali, fra i quali anche il CICS sopra richiamato;

Visto l'art. 6, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 373, che dispone, fra l'altro, la devoluzione delle funzioni del soppresso CICS a questo Comitato;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante la disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo;

Visto in particolare l'art. 15 della predetta legge n. 125/2014, che prevede l'istituzione del Comitato interministeriale per la cooperazione e lo sviluppo (CICS) cui - ai sensi dell'art. 12 della stessa legge - è sottoposta, per la relativa approvazione, la relazione annuale sulle attività di cooperazione allo sviluppo realizzate nell'anno precedente, predisposta dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che la nuova disciplina prevista dalla citata legge n. 125/2014 con riferimento alla relazione annuale sulle attività di cooperazione allo sviluppo non risulta ancora operativa, in quanto subordinata all'adozione del regolamento previsto dall'art. 17 e ai termini di cui all'art. 31 della legge stessa;

Considerato pertanto che, con riferimento alla relazione relativa all'anno 2013, sottoposta a questo Comitato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la predetta nota del 22 settembre 2014, deve ritenersi tuttora vigente la disciplina di cui alla soprarichiamata legge n. 49/1987;

Vista la nota del 22 settembre 2014, con la quale il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso a questo Comitato, proponendone la relativa approvazione, la relazione sull'attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo svolta nell'anno 2013, relazione che illustra, fra l'altro, il quadro internazionale di riferimento, l'attività della cooperazione italiana e l'evoluzione dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) nel medesimo anno;

