

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**

#### **HERCEPTIN**

**Codice ATC - Principio Attivo:** L01XC03 - Trastuzumab

**Titolare:** ROCHE REGISTRATION LIMITED

**GUUE** 27/03/2015

#### **Indicazioni terapeutiche**

##### Carcinoma mammario

metastatico Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

- in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno un'antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti.
- in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.
- in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.
- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affette da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

##### Carcinoma mammario in fase iniziale

Herceptin è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

- dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se pertinente) (vedere paragrafo 5.1).
- dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel.
- in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino.
- in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia adiuvante con Herceptin, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

#### **Modo di somministrazione**

Herceptin 600 mg soluzione iniettabile tramite dispositivo di somministrazione è pronto per essere utilizzato e unicamente monouso. La dose da 600 mg deve essere somministrata mediante iniezione sottocutanea

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con Herceptin deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto



nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario. È importante controllare l'etichettatura del medicinale per accertarsi di somministrare al paziente la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea a dose fissa), secondo quanto prescritto. Herceptin formulazione sottocutanea non è destinato alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea. Attualmente sono disponibili informazioni limitate sul passaggio da una formulazione all'altra.

#### *Particolari popolazioni*

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica specifici negli anziani e nei soggetti con alterazione della funzionalità renale o epatica. In un'analisi di farmacocinetica di popolazione, l'età e l'insufficienza renale non sono risultate modificare la disponibilità di trastuzumab.

#### *Popolazione pediatrica*

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Herceptin nella popolazione pediatrica.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/00/145/003**

**AIC: 034949038 /E**

**In base 32: 11BKXG**

600 MG - SOLUZIONE PER INIEZIONE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA TRAMITE DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE 5 ML - 1 DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE

#### **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 di farmacovigilanza dettagliate nel piano di farmacovigilanza, come concordato nell'RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

L'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 possano 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 utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).



**Nuove confezioni****MEMANTINA ACCORD****Codice ATC - Principio Attivo:** N06DX01 - Memantina cloridrato**Titolare:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED**GUUE** 27/03/2015**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave

**Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se una persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

**Adulti**

Titolazione della dose La dose massima giornaliera è di 20 mg. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati la dose di mantenimento si raggiunge aumentando di 5 mg per settimana per le prime 3 settimane come segue:

Prima settimana (giorno 1-7) Il paziente deve assumere mezza compressa rivestita con film da 10 mg (5 mg) una volta al giorno per 7 giorni/Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 5 mg una volta al giorno per 7 giorni

Seconda settimana (giorno 8-14) 3 Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 10 mg (10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21) Il paziente deve assumere una compressa e mezza compressa rivestita con film da 10 mg (15 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Dalla quarta settimana in poi

il paziente deve assumere due compresse rivestite con film da 10 mg (20 mg) una volta al giorno. /Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 20 mg una volta al giorno.

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno.

**Anziani**

Sulla base degli studi clinici la dose raccomandata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (due compresse da 10 mg una volta al giorno) come descritto sopra.

**Popolazione pediatrica**

L'uso di Memantina Accord non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

**Alterazione della funzionalità renale**

Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50-80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente compromessa (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione grave della funzionalità renale (clearance della creatinina 5 - 29 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno.



**Alterazione della funzionalità epatica**

In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di memantina in pazienti con compromissione grave della funzionalità epatica. La somministrazione di Memantina Accord non è raccomandata in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa.

**Modo di somministrazione**

Le compresse rivestite con film possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/880/014**      **AIC: 043171141 /E**      **In base 32:** 195HB5  
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC-ALLUMINIO) - 14 COMPRESSE

**EU/1/13/880/015**      **AIC: 043171154 /E**      **In base 32:** 195HBL  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC-ALLUMINIO) - 14COMPRESSE

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito 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 pubblicato sul sito web dei medicinali europei

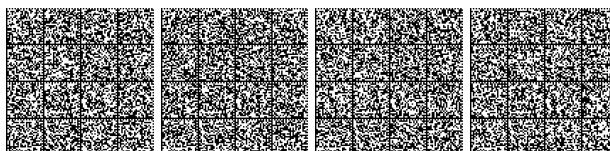
**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale****• Piano di gestione del rischio (RMP)**

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 30 (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**Regime di prescrizione proposto:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).



**Nuove confezioni****OPRYMEA****Codice ATC - Principio Attivo:** N04BC05 - Pramipexolo dicloridrato monoidrato**Titolare:** KRKA D.D. NOVO MESTO**GUUE** 27/03/2015**Indicazioni terapeutiche**

Oprymea è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

**Modo di somministrazione****Pazienti con compromissione renale**

L'eliminazione di pramipexolo dipende dalla funzionalità renale. Si suggerisce il seguente schema posologico per iniziare la terapia:

Pazienti con clearance della creatinina superiore a 50 ml/min non richiedono una riduzione della dose giornaliera o della frequenza di somministrazione.

In pazienti con clearance della creatinina compresa tra 30 e 50 ml/min, il trattamento deve essere iniziato con 0,26 mg di Oprymea compresse a rilascio prolungato a giorni alterni. Prima di passare alla somministrazione giornaliera dopo una settimana, si deve usare cautela ed effettuare un'attenta valutazione della risposta terapeutica e della tollerabilità. Se è necessario un ulteriore incremento della dose, aumentare di 0,26 mg di pramipexolo base ad intervalli settimanali fino ad una dose massima di 1,57 mg di pramipexolo base (2,25 mg di sale) al giorno.

Il trattamento con Oprymea compresse a rilascio prolungato di pazienti con clearance della creatinina minore di 30 ml/min, non è raccomandato poiché non sono disponibili dati per questa popolazione di pazienti. Deve essere preso in considerazione l'uso di Oprymea compresse.

Se la funzionalità renale diminuisce durante la terapia di mantenimento, devono essere seguite le raccomandazioni sopra riportate.

**Pazienti con compromissione epatica**

La presenza di compromissione epatica non richiede probabilmente alcuna diminuzione della dose, poiché circa il 90% del principio attivo assorbito è escreto tramite i reni. Ad ogni modo, non è nota la potenziale influenza dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica di Oprymea.

**Popolazione pediatrica**

La sicurezza e l'efficacia di Oprymea nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non c'è un uso rilevante di Oprymea compresse a rilascio prolungato nella popolazione pediatrica nella malattia di Parkinson.

**Modo di somministrazione**

Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua e non devono essere masticate, divise o frantumate. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo e devono essere assunte ogni giorno indicativamente alla stessa ora.



**Confezioni autorizzate:**

<b>EU/1/08/469/046</b>	<b>AIC: 041010467 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173K93
2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIOAL) - 10 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/047</b>	<b>AIC: 041010479 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173K9H
2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 30 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/048</b>	<b>AIC: 041010481 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173K9K
2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 90 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/049</b>	<b>AIC: 041010493 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173K9X
2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 100 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/050</b>	<b>AIC: 041010505 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173KB9
3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 10 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/051</b>	<b>AIC: 041010517 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173KBP
3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 30 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/052</b>	<b>AIC: 041010529 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173KC1
3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 90 COMPRESSE		
<b>EU/1/08/469/053</b>	<b>AIC: 041010531 /E</b>	<b>In base 32:</b> 173KC3
3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO AL) - 100 COMPRESSE		

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito 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:** Per le confezioni da 10 e 30 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR .

Per le confezioni da 90 e 100 compresse: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

