

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.

Farmaco di nuova registrazione

EVOTAZ

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR15 - Atazanavir and cobicistat

Titolare: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

GUUE 28/08/2015



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

Indicazioni terapeutiche

EVOTAZ è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di soggetti adulti infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza ad atazanavir (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. La dose raccomandata di EVOTAZ è di una compressa, assunta per via orale con il cibo, una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).

EVOTAZ deve essere assunto per bocca con il cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film deve essere deglutita intera e non deve essere masticata, spezzata, divisa o frantumata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1025/001 AIC:044318018 /E In base 32: 1B8HB2
300 MG/150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/15/1025/002 AIC:044318020 /E In base 32: 1B8HB4
300 MG/150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 (3X30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL)



Farmaco di nuova registrazione**HETLIOZ****Codice ATC - Principio Attivo: N05CH03 - Tasimelteon****Titolare:** VANDA PHARMACEUTICALS LIMITED**GUUE** 28/08/2015

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

Indicazioni terapeutiche

HETLIOZ è indicato per il trattamento della sindrome da ciclo sonno veglia alterato (sindrome "non-24") negli adulti non vedenti.

HETLIOZ deve essere assunto senza cibo; dopo un pasto ad alto contenuto di grassi, si raccomanda ai pazienti di attendere almeno 2 ore prima di prendere HETLIOZ (vedere paragrafo 5.2).

I pazienti devono essere avvertiti di iniziare il trattamento con HETLIOZ a prescindere dalla fase circadiana. I medici devono valutare la risposta dei pazienti a tasimelteon 3 mesi dopo l'inizio del trattamento, mediante un colloquio clinico per valutare la funzionalità generale, con particolare riferimento ai disturbi del sonno-veglia.

HETLIOZ è per uso cronico.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule rigide devono essere deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1008/001 AIC:044394017 /E In base 32: 1BBTK1
20 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 CAPSULE

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 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*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/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.

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 (RR).



Farmaco di nuova registrazione**OMIDRIA****Codice ATC - Principio Attivo: pending - fenilefrina cloridrato + ketorolac trometamolo****Titolare: OMEROS LONDON LIMITED****GUUE 28/08/2015****Indicazioni terapeutiche**

Omidria è indicato negli adulti per il mantenimento della midriasi intraoperatoria, la prevenzione della miosi intraoperatoria e la riduzione del dolore oculare acuto postoperatorio negli interventi di impianto di lente intraoculare.

Modo di somministrazione

Omidria deve essere somministrato in un contesto chirurgico controllato, da un chirurgo specialista in oftalmologia esperto di interventi di impianto di lente intraoculare.

Uso intraoculare.

Solo monouso.

Omidria non è stato valutato in assenza di agenti midriatici e anestetici preoperatori standard. In fase preoperatoria, colliri antibiotici, anestetici, corticosteroidi, midriatici e FANS possono essere somministrati a discrezione dell'oftalmologo curante.

Prima della somministrazione del medicinale

Prima dell'uso Omidria deve essere diluito in 500 mL di soluzione per irrigazione. Per le istruzioni sulla diluizione, vedere paragrafo 6.6.

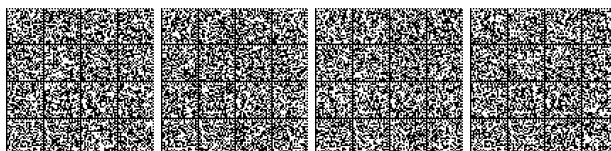
La soluzione per irrigazione contenente Omidria è destinata ad essere usata durante la procedura chirurgica, con la stessa modalità di utilizzo della soluzione per irrigazione standard.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1018/001 AIC:044393015 /E In base 32: 1BBSKR
10 MG/ML + 3 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE -
USO INTRAOCULARE DOPO DILUIZIONE - FLACONCINO (VETRO) 4 ML - 10 (1 CONFEZIONE
DA 10) FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà 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)

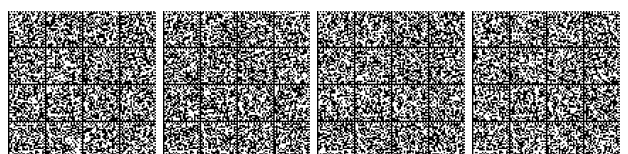
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Farmaco di nuova registrazione**REPATHA****Codice ATC - Principio Attivo: C10AX13 - evolocumab****Titolare:** AMGEN EUROPE B.V.**GUUE** 28/08/2015

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

Indicazioni terapeutiche**Ipercolesterolemia e dislipidemia mista**

Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote

Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto di Repatha sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

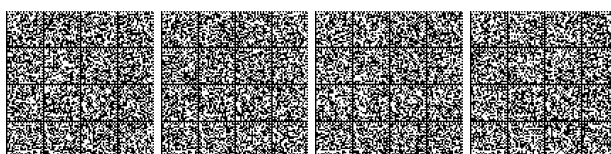
Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con Repatha si devono escludere cause secondarie di iperlipidemia o dislipidemia mista (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Uso sottocutaneo.

Repatha deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea da praticare nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si deve effettuare una rotazione dei siti di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in corrispondenza di aree in cui la cute è sensibile, presenta ecchimosi, rossori o indurimenti. Repatha non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni 2 settimane deve essere somministrata utilizzando tre siringhe preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di 30 minuti.



Repatha è destinato all'autosomministrazione da parte del paziente dopo un adeguato addestramento.

La somministrazione di Repatha può anche essere eseguita da un soggetto addestrato alla somministrazione del prodotto.

Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1016/001 AIC:044317016 /E In base 32: 1B8GBS
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/15/1016/002 AIC:044317028 /E In base 32: 1B8GC4
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA

EU/1/15/1016/003 AIC:044317030 /E In base 32: 1B8GC6
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 2 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/15/1016/004 AIC:044317042 /E In base 32: 1B8GCL
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 3 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/15/1016/005 AIC:044317055 /E In base 32: 1B8GCZ
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 6 (3X2) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà 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 - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

15A07572

