

Docetaxel Hikma in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico per i quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. I precedenti trattamenti chemioterapici devono aver compreso una antraciclini o un agente alchilante.

Docetaxel Hikma in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella metastatico con iperexpressione del gene HER2 e che non sono stati precedentemente trattati con la chemioterapia per patologie metastatiche.

Docetaxel Hikma in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico per i quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. Il precedente trattamento chemioterapico deve aver compreso una antraciclini.

#### *Cancro del polmone non a piccole cellule*

Docetaxel Hikma è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule in stadio localmente avanzato o metastatico sui quali è già stato sperimentato senza successo un precedente trattamento chemioterapico.

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule, non resecabile, in stadio localmente avanzato o metastatico, che non sono stati precedentemente sottoposti a trattamenti chemioterapici per questa patologia.

#### *Cancro della prostata*

Docetaxel Hikma in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da cancro della prostata metastatico refrattario alla terapia ormonale.

#### *Adenocarcinoma gastrico*

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia per patologie metastatiche.

#### *Tumore della testa e del collo*

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento inductive di pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo in stadio localmente avanzato.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

##### *Confezioni:*

«20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 044686018 (in base 10) 1BMQQ2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48

«80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 044686020 (in base 10) 1BMQQ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 211,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 349,04

«160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044686032 (in base 10) 1BMQQJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 393,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 649,20

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DOCETAXEL HIKMA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL HIKMA è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire 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'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### **16A07626**

## **COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

#### **Comunicato relativo al Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: Piano stralcio «Cultura e Turismo» (articolo 1, comma 703, lettera d) legge n. 190/2014). (Delibera n. 3/2016).**

Si comunica che nell'allegato 2, della delibera CIPE n. 3 del 1° maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 189 del 13 agosto 2016, l'area geografica interessata dall'intervento completamento, recupero e valorizzazione a fini turistico-culturali della struttura dell'Isola della Maddalena è l'Isola della Maddalena e relativamente all'area geografica interessata dall'intervento Cammini religiosi di San Francesco e Santa Scolastica, sono comprese anche le regioni Toscana e Marche.

#### **16A07636**

