

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 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. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

IBRANCE

Codice ATC - Principio attivo: L01XE33 -palbociclib.

Titolare: Pfizer Limited

GUUE 30 dicembre 2016

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

«Ibrance» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;

in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

il trattamento con «Ibrance» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antineoplastici.

«Ibrance» è per uso orale. Deve essere assunto con del cibo, preferibilmente un pasto, per garantire un'esposizione costante al palbociclib (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

le capsule di «Ibrance» devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o aperte prima di essere degluite). Non deve essere ingerita alcuna capsula che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1147/001 - A.I.C.: 045172018 /E - In base 32: 1C2K9L
75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL)

- 21 capsule

EU/1/16/1147/002 - A.I.C.: 045172020 /E - In base 32: 1C2K9N
75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

EU/1/16/1147/003 - A.I.C.: 045172032 /E - In base 32: 1C2KB0
100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL)

- 21 capsule

EU/1/16/1147/004 - A.I.C.: 045172044 /E - In base 32: 1C2KBD
100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

EU/1/16/1147/005 - A.I.C.: 045172057 /E - In base 32: 1C2KBT
125 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL)

- 21 capsule

EU/1/16/1147/006 - A.I.C.: 045172069 /E - In base 32: 1C2KC5
125 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

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

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il 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 possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

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 - oncologo (RNRL).

17A01777

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

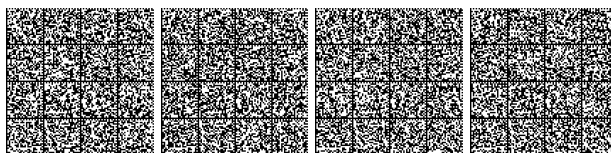
DELIBERA 1° dicembre 2016.

Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR): Riparto per gli anni 2015 e 2016 a progetti di ricerca. (Delibera n. 71/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica che, all'art. 1, prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica di un Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) per il finanziamento di specifici interventi di particolare rilevanza strategica indicati nel Programma nazionale della ricerca (PNR) e, all'art. 2, stabilisce che questo Comitato deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 33544 del 1° dicembre 2016 con la quale viene proposto il finanziamento di quattro progetti



di ricerca a valere sul restante stanziamento del FISIR per l'anno 2015 pari a 13,2 milioni di euro e il finanziamento di cinque progetti di ricerca pari a 19,3 milioni di euro a valere sullo stanziamento del FISIR per l'anno 2016;

Considerato che il finanziamento dei progetti: «Avio Superficie in Antartide» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 5,2 milioni di euro; «Italy for PRIMA» proposto dall'università degli Studi di Siena in collaborazione con il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per l'importo di 3 milioni di euro; «La rifunzionalizzazione del contemporaneo» proposto dall'Università degli Studi di Messina per l'importo di 1 milione di euro; «ARIA e la ricerca della Materia Oscura» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di 4 milioni di euro è riferito al restante stanziamento FISIR 2015; che il finanziamento dei progetti: «Restauro Ambientale e balneabilità del SIN Bagnoli-Coroglio» proposto dalla Stazione zoologica Anton Dohrn per l'importo di 2 milioni di euro; «Centro di studio e monitoraggio dei rischi naturali dell'Italia Centrale» proposto dall'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) per l'importo di 4 milioni di euro; «Infrastruttura integrata di Editoria televisiva specialista a supporto della Ricerca scientifica» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 9,7 milioni di euro; «Sistemi Alimentari e Sviluppo Sostenibile» proposto dall'Università degli Studi di Milano-Bicocca, in collaborazione con l'European centre for development policy management (ECDPM), l'Università degli Studi di Pavia, l'Università Cattolica del Sacro Cuore e l'Università degli Studi di Scienze gastronomiche per l'importo di 2,7 milioni di euro; «Italian Mountain Lab» proposto dall'Università degli Studi di Milano per l'importo di 0,9 milioni di euro è riferito allo stanziamento FISIR 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 5670-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta;

Su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Delibera:

1. A valere sul Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISIR) sono disposte, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 204/1998, assegnazioni ai seguenti progetti:

a) per l'anno 2015:

«Avio Superficie in Antartide» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 5,2 milioni di euro;

«Italy for PRIMA» proposto dall'Università degli Studi di Siena in collaborazione con il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per l'importo di 3 milioni di euro;

«La rifunzionalizzazione del contemporaneo» proposto dall'Università degli Studi di Messina per l'importo di 1 milione di euro;

«ARIA e la ricerca della Materia Oscura» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di 4 milioni di euro;

b) per l'anno 2016:

«Restauro Ambientale e balneabilità del SIN Bagnoli-Coroglio» proposto dalla Stazione zoologica Anton Dohrn per l'importo di 2 milioni di euro;

«Centro di studio e monitoraggio dei rischi naturali dell'Italia Centrale» proposto dall'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) per l'importo di 4 milioni di euro;

«Infrastruttura integrata di Editoria televisiva specialista a supporto della Ricerca Scientifica» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 9,7 milioni di euro;

«Sistemi Alimentari e Sviluppo Sostenibile» proposto dall'Università degli Studi di Milano-Bicocca, in collaborazione con l'European centre for development policy management (ECDPM), l'Università degli Studi di Pavia, l'Università Cattolica del Sacro Cuore e l'Università degli Studi di Scienze Gastronomiche per l'importo di 2,7 milioni di euro;

«Italian Mountain Lab» proposto dall'Università degli Studi di Milano per l'importo di 0,9 milioni di euro.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca presenterà a questo comitato una relazione sullo stato dei progetti finanziati con la presente delibera e sull'utilizzazione delle relative risorse, al 31 dicembre di ciascun anno di attuazione.

Roma, 1° dicembre 2016

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze
con funzioni di vice presidente*
PADOAN

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2017

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 195

17A01736

