B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Xydalba 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
dalbavancina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Xydalba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xydalba
3. Come viene somministrato Xydalba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xydalba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xydalba e a cosa serve

Xydalba contiene il principio attivo dalbavancina, che è un **antibiotico** del gruppo dei glicopeptidi.

Xydalba è usato **negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 3 mesi** per il trattamento di **infezioni della pelle o degli strati sotto la pelle.**

Xydalba agisce uccidendo taluni batteri, che possono provocare infezioni gravi. Uccide questi batteri interferendo con la formazione della parete cellulare batterica.

Se sono presenti anche altri batteri che causano l'infezione, il medico può decidere di trattarla con altri antibiotici in aggiunta a Xydalba.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xydalba

Non usi Xydalba se è **allergico** alla dalbavancina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Xydalba:
- Se ha o ha avuto **problemi renali.** A seconda dell'età e delle condizioni dei reni, il medico potrà ritenere opportuno procedere a una riduzione della dose.
- Se soffre di **diarrea**, o se ha già sofferto di diarrea durante il trattamento con antibiotici.
- In caso di **allergia** ad altri antibiotici come la vancomicina o la teicoplanina.

Diarrea durante o dopo il trattamento

Se sviluppa **diarrea durante** o **dopo** il trattamento, informi il medico **immediatamente**. Non assuma alcun farmaco per il trattamento della diarrea senza avere prima consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni correlate alle infusioni

Le infusioni endovenose di questi tipi di antibiotici possono causare arrossamento della parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee. Se manifesta questi tipi di reazioni il medico può decidere di interrompere o rallentare l'infusione.

Altre infezioni

L'utilizzo degli antibiotici può talvolta favorire lo sviluppo di una nuova e diversa infezione. Se ciò accade, contatti il medico il quale deciderà cosa fare.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 3 mesi. L'uso di Xydalba non è stato studiato a sufficienza nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Altri medicinali e Xydalba

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Xydalba non è raccomandato durante la gravidanza se non è strettamente necessario. Ciò è dovuto al fatto che non è noto l'effetto che può avere sul feto.Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Insieme al medico potrà decidere se farsi somministrare Xydalba.

Non è noto se Xydalba passi nel latte materno umano. Chieda consiglio al medico prima di allattare con latte materno il bambino. Insieme al medico potrà decidere se farsi somministrare Xydalba. Non deve allattare con latte materno durante l'assunzione di Xydalba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Xydalba può provocare capogiri. Presti attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari dopo che le è stato somministrato questo medicinale.

Xydalba contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Xydalba

Xydalba le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

- **Adulti:** Xydalba viene somministrato in una dose singola da 1 500 mg oppure in due dosi, a distanza di una settimana: 1 000 mg al giorno 1 e 500 mg al giorno 8.
- **Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 anni e meno di 18 anni:** Xydalba viene somministrato in una dose singola da 18 mg/kg (massimo 1 500 mg).
- **Lattanti e bambini di età compresa tra 3 mesi e meno di 6 anni:** Xydalba viene somministrato in una dose singola da 22,5 mg/kg (massimo 1 500 mg).

La dose per i bambini di età compresa tra 3 mesi e meno di 18 anni sarà calcolata dal medico in base all'età e al peso del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Xydalba le verrà somministrato attraverso una flebo direttamente nel flusso sanguigno attraverso una vena (per via endovenosa). L'infusione avrà una durata di 30 minuti.

Pazienti con problemi renali cronici

Se soffre di problemi renali cronici, il medico potrà decidere di ridurre la dose. Non ci sono informazioni sufficienti per raccomandare l'uso di Xydalba a bambini con problemi renali cronici.

Se le viene somministrato più Xydalba di quanto deve

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se teme che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Xydalba.

Se dimentica di prendere una dose di Xydalba

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se è preoccupato di non avere assunto la 2ª dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'usoo di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei sintomi indicati di seguito, in quanto possono richiedere un intervento medico urgente:

- **Improvviso gonfiore di labbra, viso, gola o lingua; eruzione cutanea grave; prurito; sensazione di soffocamento; diminuzione della pressione sanguigna; difficoltà di deglutizione e/o di respirazione.** Questi possono essere tutti sintomi di una reazione di ipersensibilità e possono rappresentare un pericolo per la vita. Questa reazione grave è stata segnalata come effetto indesiderato raro**.** Può interessare fino a 1 persona su 1 000:
- **Dolore addominale (mal di stomaco)** e/o **diarrea acquosa**. I sintomi possono diventare gravi o possono non scomparire e le feci possono contenere sangue o muco. Questi possono essere i segni di un'infezione intestinale. In questa situazione **non** assuma medicinali che arrestano o rallentano la motilità intestinale. Le infezioni intestinali sono state segnalate come effetto indesiderato non comune. Possono interessare fino a 1 persona su 100:
- **Variazioni dell'udito**. Questo è stato riportato come effetto indesiderato per un medicinale simile. La frequenza non è nota. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Altri effetti indesiderati riportati con Xydalba sono elencati di seguito.

Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune - può interessare fino a 1 persona su 10:

- Cefalea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Diarrea

Non comune - può interessare fino a 1 persona su 100:

- Infezioni vaginali, infezioni fungine, mughetto orale
- Infezioni del tratto urinario

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Anemia (bassi livelli di globuli rossi), conta piastrinica elevata (trombocitosi), aumento dei valori ematologici di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia), bassi livelli di altri tipi di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia)
- Alterazioni di altri parametri ematici
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno
- Capogiro
- Cambiamento del senso del gusto
- Infiammazione e gonfiore delle vene superficiali, vampate di calore
- Tosse
- Dolore addominale e fastidio, indigestione, stipsi
- Prove di funzionalità epatica anormali
- Un aumento della fosfatasi alcalina (un enzima presente nell'organismo)
- Prurito, orticaria
- Prurito ai genitali (nelle femmine)
- Dolore, rossore o gonfiore nel punto in cui è stata praticata l'infusione
- Sensazione di calore
- Aumento dei livelli ematici di gamma-glutamil transferasi (un enzima prodotto dai tessuti del fegato e da altri tessuti corporei)
- Eruzione cutanea
- Senso di malessere (vomito)

Raro - può interessare fino a 1 persona su 1 000:
- Difficoltà respiratorie (broncospasmo)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un **qualsiasi effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xydalba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione se conservato chiuso nel contenitore originale.

La soluzione Xydalba preparata per infusione non deve essere utilizzata se è presente del particolato o se la soluzione è torbida.

Xydalba è un medicinale monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xydalba

- Il principio attivo è la dalbavancina. Ogni flaconcino di polvere contiene dalbavancina cloridrato equivalente a 500 mg di dalbavancina.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), lattosio monoidrato, acido cloridrico e/o idrossido di sodio (solo per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Xydalba e contenuto della confezione

La polvere Xydalba per concentrato per soluzione per infusione è fornita in un flaconcino in vetro da 48 mL con un sigillo a strappo verde. Il flaconcino contiene una polvere di colore da bianco a bianco sporco a giallo pallido.
È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Almac Pharma Services (Irlanda) Limited
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk,
Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda

Almac Pharma Services Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Country Armagh BT63 5UA
Regno Unito

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60100 Ancona
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Advanz Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 (0)800 78 941
medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva
UAB MRA
Tel: +370 52649010

България
Анджелини Фарма България ЕООД
Тел.: +359 2 975 1395
office@angelini.bg

Luxembourg/Luxemburg
Correvio
Tél/Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Česká republika
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Tel: +420 546 123 111
info@angelini.cz

Magyarország
Angelini Pharma Magyarország Kft
Tel: + 36 1 336 1614
drugsafety@angelini.hu

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
Correvio
Tlf: +45 8082 6022
medicalinformation@advanzpharma.com

Deutschland
Advanz Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 1802 091
medicalinformation@advanzpharma.com

Eesti
Lorenzo Pharma OÜ
Tel: +372 6041669

Ελλάδα
ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

España
ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
Tel: + 34 93 253 45 00

France
Correvio SAS
Tél: +33 (0)1 77 68 89 17
medicalinformation@advanzpharma.com

Hrvatska
Angelini Pharma S.p.A
Tel: + 39 06 78 0531

Ireland
Correvio
Tel: +352 1800 851 119
medicalinformation@advanzpharma.com

Ísland
Correvio
Sími: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Italia
Angelini Pharma S.p.A
Tel: +39 06 78 0531

Κύπρος
ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

Malta
Correvio
Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Nederland
Correvio
Tel: +31 (0)20 808 32 06
medicalinformation@advanzpharma.com

Norge
Correvio
Tlf: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Österreich
Angelini Pharma Österreich GmbH
Tel: + 43 5 9606 0
office@angelini.at

Polska
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 70 28 200
angelini@angelini.pl

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
Angelini Pharmaceuticals România SRL
Tel: + 40 21 331 6767
office@angelini.ro

Slovenija
Angelini Pharma S.p.A
Tel: + 39 06 78 0531

Slovenská republika
Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Tel: + 421 2 59 207 320
office@angelini.sk

Suomi/Finland
Correvio
Puh/Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Sverige
Correvio
Tel: +46 (0)20 088 02 36
medicalinformation@advanzpharma.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
SIA Livorno Pharma
Tel: +371 67211124

United Kingdom (Northern Ireland)
Mercury Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato {**MM/AAAA}**.

Informazioni più dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Importante: Si prega di rimandare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) prima di prescriverlo.

Xydalba deve essere ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili e successivamente diluito con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%).

I flaconcini di Xydalba sono esclusivamente monouso.

Istruzioni per la ricostituzione e la diluizione

Per la ricostituzione e la diluizione di Xydalba è necessaria una tecnica asettica.

1. Il contenuto di ogni flacone deve essere ricostituito aggiungendo lentamente 25 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
2. **Non agitare.** Per evitare la formazione di schiuma, alternare agitando e capovolgendo delicatamente il flacone, fino a quando il suo contenuto non sia completamente disciolto. Il tempo di ricostituzione può essere fino a 5 minuti.
3. Il concentrato ricostituito nel flaconcino contiene 20 mg/mL di dalbavancina.
4. Il concentrato ricostituito deve essere chiaro, da incolore a giallo, senza particelle visibili.
5. Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%).
6. Per diluire il concentrato ricostituito, il volume appropriato dei 20 mg/mL di concentrato deve essere trasferito dal flaconcino in una sacca per endovena o in un flacone contenente una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%). Per esempio: 25 mL di concentrato contengono 500 mg di dalbavancina.
7. Dopo diluizione, la soluzione per infusione deve avere una concentrazione finale compresa tra 1 e 5 mg/mL di dalbavancina.
8. La soluzione per infusione deve essere chiara, da incolore a gialla, senza particelle visibili.
9. Se viene identificata la presenza di particolato o cambiamento di colore, la soluzione deve essere eliminata.

Xydalba non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni endovenose. Soluzioni contenenti cloruro di sodio possono causare precipitazione e NON devono essere usate per la ricostituzione o la diluizione. La compatibilità del concentrato ricostituito di Xydalba è stata verificata solo con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%).

Se viene utilizzata una linea endovenosa comune per somministrare altri farmaci in aggiunta a Xydalba, la linea deve essere lavata prima e dopo ogni infusione di Xydalba con una soluzione per infusione di glucosio al 5%.

Uso nella popolazione pediatrica

Per i pazienti pediatrici, la dose di Xydalba varierà in base all'età e al peso del bambino fino a un massimo di 1 500 mg. Trasferire la dose richiesta di soluzione di dalbavancina ricostituita, secondo le istruzioni di cui sopra, in base al peso del bambino, dal flaconcino in una sacca per infusione endovenosa o in un flacone contenente soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%). La soluzione diluita deve avere una concentrazione finale compresa tra 1 e 5 mg/mL di dalbavancina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La tabella 1 di seguito fornisce informazioni per preparare una soluzione per infusione con una concentrazione finale di 2 mg/mL o 5 mg/mL (sufficiente per la maggior parte degli scenari), da somministrare mediante pompa a siringa, per raggiungere una dose di 22,5 mg/kg nei pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 mesi e con peso da 3 a 12 kg. Possono essere preparate concentrazioni alternative, ma devono avere un intervallo di concentrazione finale compreso tra 1 e 5 mg/mL di dalbavancina. Fare riferimento alla tabella 1 per confermare i calcoli. I valori indicati sono approssimativi. Si noti che la tabella NON è comprensiva di tutte le possibili dosi calcolate per ogni fascia di età, ma può essere utilizzata per stimare il volume approssimativo per verificare il calcolo.

Tabella 1. Preparazione di Xydalba (concentrazione finale di infusione 2 mg/mL o 5 mg/mL da somministrare mediante pompa a siringa) in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 mesi (dose di 22,5 mg/kg)

Peso del paziente (kg)	Dose (mg) per ottenere 22,5 mg/kg	Volume della soluzione ricostituita di dalbavancina (20 mg/mL) da prelevare dal flaconcino (mL)	Volume di diluente soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) da aggiungere per la miscelazione (mL)	Concentrazione finale della soluzione per infusione di dalbavancina	Volume totale dosato dalla pompa a siringa (mL)
3	67,5	10 mL	90 mL	2 mg/mL	33,8
4	90,0				45,0
5	112,5				56,3
6	135,0				67,5
7	157,5				78,8
8	180,0				90,0
9	202,5	20 mL	60 mL	5 mg/mL	40,5
10	225,0				45,0
11	247,5				49,5
12	270,0				54,0

Smaltimento

Eliminare qualsiasi porzione della soluzione ricostituita che rimanga inutilizzata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ COMMERCIALE CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products,* CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alla(e) terapia(e) attualmente esistente(i), come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).