B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

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 l'utilizzatore

EVOTAZ 300 mg/150 mg compresse rivestite con film
atazanavir/cobicistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EVOTAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EVOTAZ
3. Come prendere EVOTAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EVOTAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EVOTAZ e a cosa serve

EVOTAZ contiene due principi attivi:
- **atazanavir, un medicinale antivirale (o antiretrovirale).** Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) bloccando la produzione di una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Essi agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo, atazanavir riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.
- **cobicistat, un potenziatore (potenziatore farmacocinetico) aiuta a migliorare gli effetti di atazanavir.** Cobicistat non tratta direttamente l'HIV, ma aumenta i livelli di atazanavir nel sangue. Ottiene questo effetto rallentando la degradazione di atazanavir che rimane quindi più a lungo nell'organismo.

EVOTAZ può essere usato negli adulti ed adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 35 kg), affetti da HIV, il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). E' utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV che aiutano a controllare la sua infezione da HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con EVOTAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EVOTAZ

Non prenda EVOTAZ
- **se è allergico** ad atazanavir, cobicistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi**
- **se sta prendendo uno di questi medicinali**: veda anche *Altri medicinali ed EVOTAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi).
  - carbamazepina, fenobarbital e fenitoina (antiepilettici utilizzati per prevenire le convulsioni).
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); amiodarone, dronedarone, chinidina, lidocaina (iniettabile) o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, ergometrina e metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); ed alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica)
- quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)
- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali).
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia)
- simvastatina, lovastatina e lomitapide (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue)
- avanafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile).
- colchicina (usata per il trattamento della gotta), se ha problemi renali e/o al fegato.
- dabigatran e ticagrelor (usati per prevenire e ridurre la formazione di coaguli nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa l'associazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e l'associazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con EVOTAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di EVOTAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EVOTAZ.

EVOTAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Si accerti che il medico sappia:
- se ha problemi al fegato
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore al lato destro). Calcoli biliari sono stati riportati in pazienti che assumono atazanavir, una componente di EVOTAZ
- se soffre di emofilia di tipo A o B. Può notare un aumento del sanguinamento.
- se ha problemi renali o ha bisogno di emodialisi. In pazienti che prendevano atazanavir, un componente di EVOTAZ, sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico
- se sta prendendo contraccettivi orali **("la pillola")** per prevenire una gravidanza. Se sta prendendo contraccettivi orali o utilizza un cerotto contraccettivo per prevenire la gravidanza, deve utilizzare un tipo di contraccettivo aggiuntivo o diverso (ad es. un preservativo)

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia ed alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano EVOTAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano EVOTAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

EVOTAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni o che pesano meno di 35 kg, dato che l'uso di EVOTAZ non è stato studiato in questa popolazione.

Altri medicinali ed EVOTAZ

Non deve prendere EVOTAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda EVOTAZ, all'inizio del paragrafo 2.

Ci sono altri medicinali che non deve prendere insieme o che possono richiedere una modifica nella loro modalità di somministrazione quando assunti con EVOTAZ. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- medicinali contenenti ritonavir o cobicistat (potenziatori)
- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. indinavir, didanosina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, efavirenz, etravirina, nevirapina e maraviroc)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usati per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza [disfunzione erettile])
- se sta prendendo contraccettivi orali ("la pillola"). Deve inoltre utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo o differente (ad es. preservativo).
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica ("bruciore di stomaco") (ad es. antiacidi, antagonisti del recettore H_2 come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- disopiramide, flecainide, mexiletina, propafenone, digossina, bosentan, amlodipina, felodipina, nicardipina, nifedipina, verapamil, diltiazem, metoprololo e timololo (medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco)
- atorvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina e rosuvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e fluconazolo (antifungini)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

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

- metformina (usata per trattare il diabete di tipo 2)
- warfarin, apixaban, edoxaban e rivaroxaban (usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- irinotecan, dasatinib, nilotinib, vinblastina e vincristina (usati nel trattamento del cancro)
- trazodone (usato per trattare la depressione)
- perfenazina, risperidone, tioridazina, midazolam (dato per iniezione), buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam e zolpidem (usati per trattare le patologie del sistema nervoso)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppioidi ed il dolore).

È importante che informi il medico se sta assumendo: corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.

Gravidanza e allattamento

EVOTAZ non deve essere usato durante la gravidanza perché i livelli del farmaco nel sangue possono diminuire durante la gravidanza e possono non essere più sufficientemente alti da controllare l'HIV. Il medico potrà prescrivere farmaci differenti se lei rimane incinta mentre prende EVOTAZ.

Atazanavir, un componente di EVOTAZ, è escreto nel latte materno. Non è noto se cobicistat, l'altro componente di EVOTAZ, sia escreto nel latte materno ma è stato dimostrato negli animali che è escreto nel latte. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono EVOTAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno riferito capogiri durante il trattamento con atazanavir o cobicistat, che sono i principi attivi di EVOTAZ. Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi nè usi attrezzature o macchinari e contatti immediatamente il medico.

3. Come prendere EVOTAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus HIV al trattamento.

La dose raccomandata di EVOTAZ negli adulti ed adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 35 kg) è una compressa da assumere per bocca con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Le compresse hanno cattivo gusto, quindi deglutisca la compressa intera; non frantumare o masticare le compresse. Questo contribuirà a garantire l'assunzione dell'intera dose.

Se prende più EVOTAZ di quanto deve
Se accidentalmente prende più compresse di EVOTAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere EVOTAZ
Se dimentica di assumere una dose di EVOTAZ entro 12 ore, o meno, dall'orario abituale di assunzione, prenda subito la compressa insieme al cibo e poi prenda la dose successiva prevista all'orario abituale. Se dimentica una dose e sono passate più di 12 ore dall'orario in cui avrebbe dovuto

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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).

prendere EVOTAZ, non prenda la dose saltata. Aspetti e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non raddoppi la dose. È importante che lei non salti alcuna dose di EVOTAZ o degli altri medicinali anti-HIV.

Se interrompe il trattamento con EVOTAZ
Non interrompa il trattamento con EVOTAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi durante il trattamento con EVOTAZ

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- nausea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue
- vomito, diarrea, dolore o fastidio allo stomaco, indigestione, gonfiore o dilatazione della pancia (addome), gas intestinali (flatulenza)
- cefalea, capogiri
- stanchezza estrema
- aumento dell'appetito, alterazione del gusto, bocca secca
- difficoltà ad addormentarsi, sogni anormali, sonnolenza
- arrossamento della pelle

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale (torsioni di punta)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- infiammazione del fegato
- infiammazione del pancreas, infiammazione dello stomaco
- reazioni allergiche che comprendono rash, temperatura elevata, aumento dei livelli di enzimi del fegato nei test ematici, aumento di una categoria di globuli bianchi [eosinofilia], e/o linfonodi ingrossati (vedere paragrafo 2)
- gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra o occhi
- svenimento, pressione sanguigna alta
- dolore toracico, sensazione di malessere generale, febbre
- fiato corto
- formazione di calcoli renali, infiammazione del rene, sangue nelle urine, eccesso di proteine nelle urine, aumento della frequenza urinaria, malattia renale cronica (alterazione della funzionalità dei reni)
- calcoli biliari
- riduzione della massa muscolare, dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- ingrossamento del seno negli uomini
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- stanchezza inusuale o debolezza
- perdita dell'appetito, perdita di peso, aumento di peso
- disorientamento, perdita di memoria
- intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe
- ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale
- rash pruriginoso, perdita o assottigliamento inusuale dei capelli, prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche che comprendono rash cutaneo grave, temperatura elevata e linfonodi ingrossati (sindrome di StevensJohnson) (vedere paragrafo 2)
- battito cardiaco veloce o irregolare (prolungamento del QTc)
- ingrossamento del fegato e della milza
- infiammazione della cistifellea
- dolore renale
- gonfiore
- accumulo visibile di fluido sottopelle, arrossamento della pelle, dilatazione dei vasi sanguigni
- modo di camminare anormale
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare non causata da esercizio fisico

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare EVOTAZ

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EVOTAZ

- I principi attivi sono atazanavir e cobicistat. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di atazanavir (come solfato) e 150 mg di cobicistat.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa - cellulosa microcristallina (E460(i)), croscarmellosa sodica (E468), sodio amido glicolato, crospovidone (E1202), acido stearico (E570), magnesio stearato (E470b), idrossipropilcellulosa (E463), silice (E551)
  Rivestimento -ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa, E464), titanio diossido (E171), talco (E553b), triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di EVOTAZ e contenuto della confezione

Le compresse di EVOTAZ sono compresse rivestite con film, rosa, ovali, biconvesse, di dimensioni di circa 19 mm x 10,4 mm, impresse con "3641" su un lato e lisce sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

Le compresse rivestite con film di EVOTAZ sono fornite in flaconi da 30 compresse. Sono disponibili le seguenti confezioni: astucci contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film ed astucci contenenti 90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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).