B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022

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

TAGRISSO 40 mg compresse rivestite con film
TAGRISSO 80 mg compresse rivestite con film
osimertinib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è TAGRISSO e a cosa serve

TAGRISSO contiene il principio attivo osimertinib, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della proteina chinasi e impiegati per il trattamento del cancro. TAGRISSO è usato per il trattamento dei pazienti adulti con un tipo di tumore al polmone chiamato 'carcinoma polmonare non a piccole cellule'. Se un test ha rivelato che il tumore presenta alcune alterazioni (mutazioni) in un gene chiamato 'EGFR' (recettore per il fattore di crescita epidermico) è probabile che questo tumore risponda al trattamento con TAGRISSO. TAGRISSO può essere prescritto:

- dopo la completa rimozione del tumore come trattamento post-chirurgico (adiuvante) oppure
- come primo medicinale per il trattamento del tumore che si è diffuso ad altre parti del corpo oppure
- in alcune circostanze se il tumore è stato trattato in precedenza con altri medicinali inibitori della proteina chinasi.

Come agisce TAGRISSO

TAGRISSO agisce bloccando l'EGFR e può contribuire a rallentare o arrestare la crescita del carcinoma polmonare. Può anche essere utile per ridurre le dimensioni del tumore e prevenire la ricomparsa del tumore dopo la rimozione chirurgica.

- Se sta ricevendo TAGRISSO dopo la completa rimozione del tumore, significa che il tumore conteneva alterazioni nel gene EGFR, 'delezione dell'esone 19' o 'mutazione sostitutiva dell'esone 21'.

- Se TAGRISSO è il primo inibitore della proteina chinasi che Lei riceve, allora il tumore contiene difetti nel gene dell'EGFR, per esempio, 'delezione dell'esone 19' o 'mutazione sostitutiva dell'esone 21'.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

- Se il tumore è andato incontro a progressione durante il trattamento con altri inibitori della proteina chinasi, questo significa che il tumore contiene un difetto genetico chiamato 'T790M'. A causa di questa alterazione altri inibitori della proteina chinasi possono non agire più in modo efficace.

In caso di eventuali domande su come agisce questo medicinale o sui motivi per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAGRISSO

Non prenda TAGRISSO se:
- è allergico (ipersensibile) a osimertinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta prendendo l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere TAGRISSO.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TAGRISSO se:
- ha sofferto di infiammazione ai polmoni (una patologia chiamata 'malattia polmonare interstiziale').
- ha avuto problemi cardiaci in passato – il medico può avere intenzione di monitorarla attentamente.
- ha una storia di problemi agli occhi.

Se rientra in una delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere questo medicinale.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale:
- ha un'improvvisa difficoltà a respirare insieme a tosse o febbre.
- ha una grave esfoliazione cutanea.
- ha battiti cardiaci accelerati o irregolari, capogiri, sensazione di testa leggera, fastidio al torace, mancanza di respiro e svenimento.
- ha lacrimazione, sensibilità alla luce, dolore all'occhio, rossore all'occhio o cambiamenti della vista.
  Per maggiori informazioni, vedere 'Effetti indesiderati gravi' al paragrafo 4.
- sviluppa febbre persistente, lividi o sanguinamento più facilmente, aumento della stanchezza, cute pallida e infezioni. Per maggiori informazioni, vedere 'Effetti indesiderati gravi' al paragrafo 4.

Bambini e adoloscenti
TAGRISSO non è stato studiato nei bambini né negli adolescenti. Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TAGRISSO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe ed i medicinali senza prescrizione medica. Questo perché TAGRISSO può influire sul meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di TAGRISSO.

Prima di prendere TAGRISSO informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di TAGRISSO:
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital – usati per crisi epilettiche o convulsioni.
- Rifabutina o rifampicina – usati per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – un medicinale a base di erbe usato per il trattamento della depressione.

TAGRISSO può influire sull'efficacia dei seguenti medicinali e/o aumentare gli effetti indesiderati di questi medicinali:
- Rosuvastatina – usata per abbassare il livello di colesterolo.
- Pillola contraccettiva orale ormonale – usata per prevenire la gravidanza.
- Bosentan – usato per pressione alta del sangue nei polmoni.
- Efavirenz e etravirina – usati per trattare le infezioni da HIV/AIDS.
- Modafinil – usato per i disturbi del sonno.
- Dabigatran – usato per prevenire i coaguli di sangue.
- Digossina – usata per il battito del cuore irregolare o altri problemi al cuore.
- Aliskiren – usato per la pressione alta del sangue.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, informi il medico prima di prendere TAGRISSO.
Il medico discuterà con lei le opzioni terapeutiche appropriate.

Gravidanza – informazioni per le donne
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se inizia una gravidanza durante il trattamento, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà insieme a lei se deve proseguire la terapia con TAGRISSO.
- Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, lei deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Vedere il paragrafo 'Contraccezione – informazioni per le donne e gli uomini' sotto riportato.
- Se sta pianificando una gravidanza dopo l'assunzione dell'ultima dose di questo medicinale, chieda consiglio al medico. Questo perché una certa quantità di medicinale può rimanere nell'organismo, (vedere i consigli sulla contraccezione nel paragrafo sotto).

Gravidanza – informazioni per gli uomini
- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta prendendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

Contraccezione – informazioni per le donne e gli uomini
Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.
- TAGRISSO può interferire con il corretto funzionamento dei contraccettivi orali ormonali. Discuta con il medico sul metodo contraccettivo più appropriato.
- TAGRISSO può passare nello sperma. Pertanto, è importante che anche gli uomini utilizzino un metodo contraccettivo efficace.

La contraccezione deve essere adottata anche dopo avere completato il trattamento con TAGRISSO:
- **Donne** – devono continuare ad usare la contraccezione per altri 2 mesi.
- **Uomini** – devono continuare ad usare la contraccezione per altri 4 mesi.

Allattamento
Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché non è stato ancora stabilito se esiste un rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).

TAGRISSO non influenza o non ha alcuna marcata influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TAGRISSO contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TAGRISSO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Qual è la dose da prendere
- La dose raccomandata è una compressa da 80 mg al giorno.
- Se necessario, il medico può ridurre la dose ad una compressa da 40 mg al giorno.

Come si prende
- TAGRISSO deve essere assunto per via orale. Ingerisca la compressa intera con acqua. La compressa non deve essere frantumata, divisa o masticata.
- TAGRISSO deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora.
- Questo medicinale può essere assunto in concomitanza o meno dei pasti.

Se lei ha problemi a ingerire la compressa, può mescolarla in acqua:
- Metta la compressa in un bicchiere.
- Aggiunga 50 mL (circa due terzi di un bicchiere) di acqua naturale (non frizzante) – non usi altri liquidi.
- Mescoli l'acqua finché la compressa non è ridotta in pezzetti molto piccoli – la compressa non si scioglierà completamente.
- Beva immediatamente il liquido.
- Per essere certi di avere assunto l'intera dose del medicinale, risciacqui il bicchiere con altri 50 mL di acqua e beva.

Se prende più TAGRISSO di quanto deve
Se assume una quantità superiore alla dose abituale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TAGRISSO
Se dimentica di assumere una dose, la prenda il prima possibile non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Prenda la successiva dose normale all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con TAGRISSO
Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. È importante assumere questo medicinale ogni giorno per tutto il periodo di tempo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota i seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2):

- Improvvisa difficoltà a respirare insieme a tosse o febbre – può essere un segno di infiammazione dei polmoni (una patologia chiamata 'malattia polmonare interstiziale'). La maggior parte dei casi può essere trattata ma alcuni casi hanno avuto esito fatale. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con TAGRISSO in caso di comparsa di questo effetto indesiderato. Questo effetto indesiderato è comune: può riguardare più di 1 persona su 10.
- Sindrome di Stevens-Johnson, che può comparire sotto forma di macchie rosse sul tronco simili ad un bersaglio o con macchie circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e sono precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Questo effetto indesiderato è raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000.
- Cambiamenti nell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc) come battito cardiaco accelerato o irregolare, capogiri, sensazione di testa leggera, fastidio al torace, mancanza di respiro e svenimento. Questo effetto indesiderato è non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100.
- Se sviluppa lacrimazione, sensibilità alla luce, dolore all'occhio, rossore all'occhio o cambiamenti della vista. Questi effetti indesiderati sono non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100.
- Una malattia del sangue chiamata anemia aplastica, quando il midollo osseo smette di produrre nuove cellule del sangue - i segni indicativi di questa malattia del sangue possono includere febbre persistente, lividi o sanguinamento che si sviluppano più facilmente, aumento della stanchezza e una diminuzione della capacità di combattere le infezioni. Questo effetto indesiderato è raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000.
- Una condizione in cui il cuore non pompa abbastanza sangue fuori dal cuore in un battito come deve, che può causare respiro affannoso, stanchezza e gonfiore delle caviglie (indicativo di insufficienza cardiaca o frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta).

Informi immediatamente il medico se nota gli effetti indesiderati gravi sopra riportati.

Altri effetti indesiderati
Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- Diarrea – può andare e venire durante il trattamento. Informi il medico se la diarrea non scompare o peggiora.
- Problemi della pelle e delle unghie – i segni possono includere dolore, prurito, cute secca, eruzione cutanea, arrossamento intorno alle unghie. Questi segni compaiono con maggiore probabilità nelle zone esposte al sole. L'uso regolare di prodotti idratanti su pelle e unghie può essere utile in questo caso. Informi il medico in caso di peggioramento dei problemi della pelle o delle unghie.
- Stomatite – infiammazione del rivestimento interno della bocca o ulcere che si formano nella bocca.
- Perdita dell'appetito.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucociti, linfociti o neutrofili).
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- Sanguinamento dal naso (epistassi).
- Diradamento dei capelli (alopecia).
- Orticaria - macchie pruriginose in rilievo ovunque sulla pelle, che possono essere rosa o rosse e di forma rotonda. Informi il medico se nota questo effetto indesiderato.
- Sindrome della mano e del piede - può includere rossore, gonfiore, formicolio o sensazione di bruciore con screpolature della pelle sui palmi delle mani e/o sulle piante dei piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

- Aumento di una sostanza nel sangue chiamata creatinina (prodotta dall'organismo e rimossa dal rene).
- Risultati anormali dell'esame del sangue relativo alla creatinfosfochinasi ematica (un enzima rilasciato nel sangue quando il muscolo è danneggiato).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- Lesioni a bersaglio, che sono reazioni cutanee che assomigliano ad anelli (indicative di Eritema multiforme).
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle. Questo può portare alla comparsa sulla pelle di lividi o arrossamento della pelle che non schiarisce quando premuto (non schiarente).

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Infiammazione del muscolo che può causare dolore o debolezza muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 TAGRISSO

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di deterioramento.
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 TAGRISSO
- Il principio attivo è osimertinib (come mesilato). Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di osimertinib. Ogni compressa rivestita con film da 80 mg contiene 80 mg di osimertinib.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, sodio stearil fumarato, polivinile alcool, titanio diossido, macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso, ferro ossido nero (vedere paragrafo 2 "TAGRISSO contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di TAGRISSO e contenuto della confezione
TAGRISSO 40 mg è fornito in compresse biconvesse, rotonde, rivestite con film, di colore beige, con impressi "AZ" e "40" su un lato e lisce sull'altro.

TAGRISSO 80 mg è fornito in compresse biconvesse, di forma ovale, rivestite con film, di colore beige, con impressi "AZ" e "80" su un lato e lisce sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

TAGRISSO è disponibile in blister contenenti 30 x 1 compresse rivestite con film, confezionate in scatole contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuno.

TAGRISSO è disponibile in blister contenenti 28 x 1 compresse rivestite con film, confezionate in scatole contenenti 4 blister da 7 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 80 90 34100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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 12/10/2022
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).