B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

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

Bavencio 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
avelumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Bavencio e a cosa serve

Bavencio contiene il principio attivo avelumab, un anticorpo monoclonale (un particolare tipo di proteina) che si lega a un bersaglio specifico dell'organismo denominato ligando del recettore di morte cellulare programmata (PD-L1).

L'interazione PD-L1 permette ad alcune cellule tumorali di proteggersi dal sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Bavencio inattiva PD-L1 presente sulla superficie delle cellule tumorali e blocca questo effetto protettivo; ciò consente al sistema immunitario di combattere il tumore.

Bavencio è usato negli adulti per il trattamento del:
- carcinoma a cellule di Merkel (MCC), **un tumore raro della pelle**, quando questo è in fase metastatica (quando il tumore si è diffuso in altri organi),
- carcinoma uroteliale (UC), **un tumore che ha origine nel tratto urinario**, quando questo è in fase avanzata o metastatica (quando il tumore si è diffuso al di fuori della vescica urinaria o ad altre parti del corpo). Bavencio è usato come trattamento di mantenimento se il tumore non è cresciuto dopo una cosiddetta chemioterapia a base di platino come primo trattamento.
- carcinoma a cellule renali (RCC), **un tumore del rene**, quando questo è in fase avanzata (quando il tumore si è diffuso al di fuori del rene o in altri organi).

Per il carcinoma a cellule renali, Bavencio deve essere utilizzato in associazione con axitinib.

È importante leggere anche il foglio illustrativo del medicinale contenente axitinib. Se ha qualsiasi dubbio su axitinib, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare Bavencio

Non usi Bavencio
se è allergico ad avelumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Analisi del sangue e controllo del peso:
Il medico controllerà le sue condizioni di salute generali prima e durante il trattamento con Bavencio. Durante il trattamento verranno effettuate analisi del sangue e il medico controllerà il suo peso prima e durante il trattamento.

Si rivolga al medico prima di ricevere Bavencio:
Il medicinale può provocare i seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo 4). Notare che talvolta questi sintomi si manifestano con ritardo e possono presentarsi dopo l'ultima dose. Se uno qualsiasi di questi sintomi la riguarda, **si rivolga urgentemente a un medico:**
- reazioni correlate all'infusione;
- problemi dovuti a un'infiammazione dei polmoni (polmonite);
- infiammazione del fegato (epatite) o altri problemi epatici;
- infiammazione dell'intestino (colite), diarrea (feci liquide, sciolte o molli) o aumento dei movimenti intestinali;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del cuore (miocardite);
- problemi alle ghiandole ormonali (tiroide, surreni e ipofisi) che possono comprometterne il funzionamento;
- diabete di tipo 1, comprendente la presenza nel sangue di acidi prodotti dal diabete (chetoacidosi diabetica);
- problemi ai reni;
- infiammazione ai muscoli (miosite).

Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi mentre prende Bavencio, **non** cerchi di trattarlo da solo con altri medicinali. Il medico può:
- darle altri medicinali per prevenire complicanze e ridurre i sintomi,
- ritardare la dose successiva di Bavencio,
- o interrompere definitivamente il trattamento con Bavencio.

Consulti il medico o l'infermiere prima di ricevere Bavencio se:
- ha una malattia autoimmune (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule);
- ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS);
- ha o ha avuto un'infezione virale cronica del fegato, come l'epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV);
- riceve medicinali che sopprimono il sistema immunitario;
- ha ricevuto un trapianto d'organo.

Bambini e adolescenti
Bavencio non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Bavencio
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
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

Gravidanza
Bavencio può danneggiare il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve usare Bavencio se è in gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi in modo specifico.

Se lei è una donna in età fertile, deve usare contraccettivi efficaci durante il trattamento con Bavencio e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno, informi il medico.

Non allatti con latte materno finché riceve Bavencio e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

Non è noto se Bavencio passi nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se non si sente sufficientemente bene**, non** guidi e non utilizzi macchinari dopo che le è stato somministrato Bavencio. La stanchezza è un effetto indesiderato molto comune di Bavencio, che può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bavencio ha un basso contenuto di sodio
Bavencio contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Bavencio

Bavencio le sarà somministrato in ospedale o in clinica, sotto la supervisione di un medico esperto.

Quanto Bavencio le sarà somministrato
La dose raccomandata di avelumab è 800 mg ogni 2 settimane. Il medico stabilirà il numero di somministrazioni di cui ha bisogno.

Come le sarà somministrato Bavencio
Bavencio le sarà somministrato sotto forma di infusione (flebo) in una vena (via endovenosa) nell'arco di 1 ora. Bavencio verrà aggiunto prima dell'uso a una sacca per infusione contenente una soluzione di cloruro di sodio.

Prima della somministrazione di Bavencio
Almeno per quanto riguarda le prime 4 somministrazioni, le verrà dato paracetamolo e un antistaminico prima del trattamento con Bavencio per prevenire possibili effetti indesiderati del trattamento correlati all'infusione. A seconda di come il suo organismo risponde al trattamento, il medico può decidere di continuare a somministrarle questi medicinali prima di tutti i trattamenti con Bavencio.

Se salta una dose di Bavencio
È molto importante presentarsi a tutti gli appuntamenti per la somministrazione di Bavencio. Se salta un appuntamento, chieda al medico quando programmare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Bavencio
Non interrompa il trattamento con Bavencio senza averne discusso con il medico. Se interrompe il trattamento, l'effetto del medicinale può cessare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi anche settimane o mesi dopo l'ultima dose.

Bavencio agisce sul sistema immunitario e può causare infiammazioni in alcune parti del corpo (vedere paragrafo 2). L'infiammazione può causare danni gravi all'organismo e alcune condizioni infiammatorie possono portare alla morte e richiedono un trattamento o la sospensione di Bavencio.

Si rivolga urgentemente a un medico in caso di infiammazione in una qualsiasi parte del corpo o se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi, o se peggiorano.

- Segni di reazioni correlate all'infusione come **respiro corto o respiro sibilante**, **brividi o tremore, eruzione cutanea con bolle, vampate di calore, bassa pressione sanguigna** (capogiro, affaticamento, nausea), **febbre, mal di schiena** e **dolore addominale**. Questi effetti sono molto comuni.

- Segni di infiammazione delle ghiandole ormonali (che possono influire sul funzionamento delle ghiandole stesse) come **estrema stanchezza**, **battito cardiaco accelerato**, **aumento della sudorazione, alterazioni dell'umore o del comportamento** come irritabilità o smemoratezza, **sensazione di freddo, pressione sanguigna molto bassa** (svenimento, capogiro, affaticamento, nausea), **variazioni di peso** o **mal di testa**. Questi effetti sono molto comuni per la tiroide, comuni per le ghiandole surrenali e non comuni per l'ipofisi.

- Segni di infiammazione dei polmoni (polmonite) come **difficoltà a respirare** o **tosse**. Questi effetti sono comuni.

- Segni di infiammazione dell'intestino (colite) come **diarrea** (feci sciolte) o **aumento dei movimenti intestinali**, **sangue nelle feci o feci scure, simili al catrame, appiccicose** o **dolore addominale severo** o **dolorabilità**. Questi effetti sono comuni.

- Segni di problemi epatici, fra cui l'infiammazione del fegato (epatite), come **colorazione giallastra della pelle** (ittero) o del **bianco degli occhi**, **nausea o vomito intenso**, **dolore alla parte destra dell'addome**, **sonnolenza**, **urine scure** (colore del tè), **maggiore predisposizione a sanguinamenti o a lividi, minore appetito del solito, stanchezza o risultati anomali nei test della funzione epatica**. Questi effetti sono comuni.

- Segni di infiammazione del pancreas (pancreatite) come **dolore addominale**, **nausea** e **vomito**. Questi effetti sono non comuni.

- Segni di infiammazione del cuore (miocardite) come **difficoltà a respirare**, **capogiro** o **svenimento**, **febbre**, **dolore al torace** e **sensazione di costrizione al torace** o **sintomi simil-influenzali**. Questi effetti sono non comuni.

- Segni di diabete di tipo 1 come **sensazione di fame o sete maggiore del solito**, **necessità di urinare più frequentemente**, **perdita di peso** e **sensazione di stanchezza**. Questi effetti sono non comuni.

- Segni di infiammazione dei reni possono comprendere **alterazioni nei test della funzione renale**, **ridotta produzione di urine**, **sangue nelle urine** o **gonfiore alle caviglie**. Questi effetti sono non comuni.

- Segni di infiammazione dei muscoli (miosite) come **dolore** o **debolezza muscolare**. Questi effetti sono non comuni.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

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

Non cerchi di trattare i sintomi da solo con altri medicinali.

Altri effetti indesiderati

Alcuni effetti indesiderati possono essere privi di sintomi e riscontrabili solo tramite analisi del sangue.

Negli studi clinici condotti con avelumab in monoterapia sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Nausea, diarrea, stitichezza, vomito
- Mal di pancia, mal di schiena, dolore alle articolazioni
- Tosse, respiro corto
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Febbre
- Gonfiore alle braccia, ai piedi o alle gambe
- Perdita di peso, appetito ridotto

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (linfociti)
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Aumento della pressione sanguigna
- Bassi livelli di sodio
- Mal di testa, capogiro
- Sensazione di freddo
- Secchezza alla bocca
- Aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- Aumento degli enzimi del pancreas nel sangue
- Eruzione cutanea, prurito
- Dolore muscolare
- Malattia simil influenzale (inclusi la sensazione di febbre, dolori muscolari)
- Intorpidimento, formicolio, debolezza, sensazione di bruciore ad arti superiori o inferiori

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Arrossamento alla pelle
- Occlusione intestinale
- Chiazze arrossate, pruriginose e squamose sulla pelle, pelle secca
- Riduzione della pressione sanguigna
- Aumento dell’enzima muscolare nel sangue
- Aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- Infiammazione delle articolazioni (artrite reumatoide)
- Miastenia gravis, sindrome miastenica, una malattia che può causare debolezza muscolare

Negli studi clinici condotti con avelumab in associazione con axitinib sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Diarrea, nausea, stitichezza, vomito
- Aumento della pressione sanguigna
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Raucedine, tosse, respiro corto
- Appetito ridotto, perdita di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

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

- Mal di testa, vertigini
- Dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore addominale, dolore muscolare
- Aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- Sensazione di freddo
- Eruzione cutanea, prurito
- Febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Chiazze arrossate, pruriginose e squamose sulla pelle, eruzione cutanea simile ad acne
- Gonfiore alle braccia, ai piedi o alle gambe
- Secchezza alla bocca
- Aumento degli enzimi del pancreas nel sangue
- Ridotta funzionalità renale
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Riduzione della pressione sanguigna
- Aumento dei livelli glicemici nel sangue
- Malattia simil influenzale (inclusi la sensazione di febbre, dolori muscolari)
- Aumento dell'enzima muscolare nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Intorpidimento, formicolio, debolezza, sensazione di bruciore ad arti superiori o inferiori
- Arrossamento alla pelle

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (linfociti)
- Aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- Occlusione intestinale
- Miastenia gravis, sindrome miastenica, una malattia che può causare debolezza muscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Bavencio

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 del flaconcino e sulla scatola dopo EXP/Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare i residui non utilizzati del concentrato o della soluzione per infusione diluita per un uso futuro.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bavencio

Il principio attivo è avelumab.

Un flaconcino da 10 mL contiene 200 mg di avelumab. Ogni mL di concentrato contiene 20 mg di avelumab.

Gli altri componenti sono mannitolo, acido acetico glaciale, polisorbato 20, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 “Bavencio ha un basso contenuto di sodio”).

Descrizione dell’aspetto di Bavencio e contenuto della confezione
Bavencio è un concentrato limpido, da incolore a giallo chiaro per soluzione per infusione (concentrato sterile).

La confezione contiene 1 flaconcino di vetro per scatola.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA)
Italia

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/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l’uso

Preparazione e somministrazione
Adottare una tecnica asettica per la preparazione della soluzione per infusione.

- Il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particelle o alterazioni di colore. Bavencio è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro. Se la soluzione è torbida, presenta alterazioni di colore o contiene particelle, il flaconcino deve essere eliminato.
- Usare una sacca per infusione di misura idonea (preferibilmente da 250 mL) contenente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 4,5 mg/mL (0,45%). Prelevare il volume necessario di Bavencio dal flaconcino o dai flaconcini e trasferirlo nella sacca per infusione. I flaconcini parzialmente usati o vuoti devono essere eliminati.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
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).

- Miscelare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente la sacca, per evitare la formazione di schiuma o forze di taglio eccessive nella soluzione.
- Ispezionare la soluzione per verificare che sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione diluita deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.
- Non co-somministrare altri medicinali utilizzando la stessa linea endovenosa. Somministrare l'infusione utilizzando un filtro in linea o un filtro aggiuntivo sterile, apirogeno, a basso legame proteico, da 0,2 micrometri.

Dopo la somministrazione di Bavencio, la linea d'infusione deve essere lavata con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 4,5 mg/mL (0,45%).

Non congelare né agitare la soluzione diluita. Se è stata conservata in frigorifero, attendere che la soluzione diluita nelle sacche endovenose raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il medicinale non utilizzato e 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 02/02/2021

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 PROPRIETA' COMMERCIALE CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

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 02/02/2021

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).