



Prot. n. AOO/081/ 4459 del 19 SET. 2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliero Universitarie
- degli IRCCS pubblici
- (e per il loro tramite
ai Responsabili Medici dei P.O.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed Enti
Ecclesiastici**

- (e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)*

Loro Sedi

Oggetto: Chiusura registro monitoraggio della specialità medicinale Xtandi (Enzalutamide). Adempimenti dei Centri autorizzati alla Prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1326 del 10/08/2018, pubblicata in GU n. 207 del 06/09/2018, che si allega, ha disposto la **chiusura del Registro di Monitoraggio AIFA** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;*



- *Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.*

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti e sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno, per propria competenza, il corretto svolgimento delle successive fasi, al fine di garantire il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.

Distinti saluti.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paola Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 agosto 2018

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. DG/1326/2018). (18A05779)

(GU n.207 del 6-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1415 del 26 novembre 2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 286 del 10 dicembre 2014 e la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 406 del 17 marzo 2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 2016, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale «Xtandi», sottoponendo la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale alla compilazione di registro di monitoraggio AIFA;

Vista la richiesta dell'azienda Astellas Pharma Europe B.V. di chiusura del registro di monitoraggio per le indicazioni terapeutiche «il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non e' ancora clinicamente indicata» e «trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia e' progredita durante o al termine della terapia con docetaxel»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 maggio 2018;

Determina:

Art. 1

Chiusura registro di monitoraggio

I registri di monitoraggio relativi alla specialita' medicinale XTANDI, di cui alla determinazione n. 1415 del 26 novembre 2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 286 del 10 dicembre 2014 e alla determinazione 406 del 17 marzo 2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 2016, sono chiusi a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Restano ferme le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini