



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi**

Alla Direzione Generale e Sanitaria

*ASL Napoli 3 SUD*

*E, per il loro tramite*

Al Direttore UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata

Al Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Nord

*ASL Napoli 3 SUD*

**LORO SEDI**

**Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – LUMYKRAS**

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0081442 del 15/02/2024 e successiva integrazione Prot. 0123209 del 07/03/2024 inoltrate a questi Uffici a seguito della circolare prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019 relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica “*in monoterapia, per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica*” del medicinale LUMYKRAS (Sotorasib) 120 mg compressa rivestita con film per uso orale, A.I.C. n. 049858018, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco LUMYKRAS alle condizioni economiche proposte dall'azienda, per numero 1 paziente come da verbale GOM pervenuto.*

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di riscontrare con cadenza trimestrale tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

**Il Dirigente UOD 06**

**Dott. U. Trama**



Documento firmato da:  
UGO TRAMA  
07.03.2024 15:38:24 UTC



---

**parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – LUMYKRAS**

---

**Da** **posta-certificata@pec.aruba.it** <posta-certificata@pec.aruba.it>

**A** **dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it**  
<dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>

**Data** venerdì 8 marzo 2024 - 14:23

---

**Ricevuta di avvenuta consegna**

---

Il giorno 08/03/2024 alle ore 14:23:01 (+0100) il messaggio  
"parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn ? LUMYKRAS" proveniente da  
"dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it"  
ed indirizzato a "protocollo@pec.aslNapoli3sud.it"  
è stato consegnato nella casella di destinazione.  
Identificativo messaggio: opec21023.20240308142300.278359.593.2.53@pec.aruba.it

---

dati-cert.xml  
post-cert.eml  
smime.p7s





Core Team  
 Chirurgia Toracica  
 Oncologia  
 Radioterapia  
 Radiologia  
 Medicina nucleare  
 Anatomia patologica  
 Pneumologia

Case Manager  
 Altri Specialisti

**DATI DEL PAZIENTE**

Nome e cognome: Amore Anna  
 Data di nascita: 13/12/1967 Napoli  
 Indirizzo: Napoli Vico delle Nocelle  
 Quartiere:  
 Telefono: 3792841689 3495255124  
 CF: mranna67t53f839j  
 MMG:  
 Email:

Struttura proponente GOM	Oncologia Apicella
Medico proponente GOM	RUSSO
Data presa in carico	4/9/2023

Nega allergie 2 figli Fumatrice 30 sigarette al dì Fibromialgia da molti anni in terapia con Lyrica 50  
 Operata di fibromi uterini

A novembre 2022 per trauma toracico e successiva dispnea pratica Rx torace :versamento pleurico dx Dopo  
 terapia mirata non migliora  
 Luglio 2023 Si ricovera in Pneumo a Bosco e viene sottoposta a toracentesi evacuativa complicata da  
 idropneumotorace con posizionamento di drenaggio Es cit :rari elementi da adenocarcinoma polmonare ma  
 troppo pochi per diagnosi

TC torace hd Tubo di drenaggio minima falda pleurica dx Addensamento atelettasico al LID  
 Nodulazioni linf pericentimetriche in prevascolare e pretracheale

Agosto 2023 ricovero Ospedale del mare Toracosopia dx per biopsie pleuriche e talcaggio

PET/TC diffusa + pleurica dx ove persiste minimo versamento ;+ area in parailare dx di  
 verosimile pertinenza linfonodale ,in ilo dx e in sottocarenale omolat SUV max 4 Asimmetrico uptake surrene  
 sin SUV 3,5 ;+ parete toracica post dx in corrispondenza del drenaggio  
 El pleura parietale: infiltrazione da adenocarcinoma polmonare

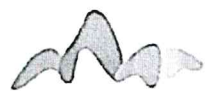

Data	Decisione GOM
4/9/2023	Afferisce per la prima volta Condizioni buone eccetto dolore associato alla toracosopia In attesa di NGS in lavorazione all'Ospedale del Mare
25/9/2023	NGS= mutazione KRAS esone 2 (G12C) PDL1 neg Per il resto nds REGIONE CAMPANIA
18/10/2023	1° ciclo Pembrolizumab/ Carboplatino/ pemetrexo <b>Prot. 2024. 0123209 07/03/2024 15</b> Mitt. : A.S.L. NAPOLI 3 SUD
20/12/2023	4° ciclo di chemioimmunoterapia Ass. : 500406 Politica del farmaco e disposi... Classifica : 50.4. Fascicolo : 60 del 2024
Gennaio	



Ospedale del Mare  
 U. O.C. ONCOLOGIA

ASL NAPOLI 3 SUD  
 UOC ONCOLOGIA

PER IL CORE TEAM Dott.ssa E.Russo



Ospedale del mare

## GOM polmone Interaziendale ASL Na1-ASL Na3 (Gruppo Oncologico Multidisciplinare)



Core Team  
Chirurgia Toracica  
Oncologia  
Radioterapia  
Radiologia  
Medicina nucleare  
Anatomia patologica  
Pneumologia

Case Manager  
Altri Specialisti

### DATI DEL PAZIENTE

Nome e cognome: Amore Anna  
Data di nascita: 13/12/1967 Napoli  
Indirizzo: Napoli Vico delle Nocelle  
Quartiere:  
Telefono: 3792841689 3495255124  
CF: mranna67t53f839j  
MMG:  
Email:

2024	PET/TC chiara progressione metastatica ( si segnala metastasi alla mammella dx biopsizzata)
27/2/2024	Essendo portatrice di mutazione KRAS esone 2 si richiede farmaco a bersaglio molecolare (Sotorasib) Poiché si presuppongono tempi lunghi per l'acquisto(il farmaco è in fascia CNN) inizia con Docetaxel in seconda linea
29/2/2024	La direzione generale dell'ASL chiede parere al GOM per l'acquisto del farmaco
	Decisione GOM interaziendale " <u>parere favorevole</u> "

X IL CORE TEAM  
ASL NAPOLI 3 SUD  
OSPEDALE DEL MARE  
U.O. ONCOLOGIA  
Dr.ssa Teresa Fabozzi  
CE6207



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi*

Alla Direzione Generale e Sanitaria

*ASL Napoli 3 SUD*

*E, per il loro tramite*

Al Direttore UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata

Al Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Nord

*ASL Napoli 3 SUD*

**LORO SEDI**

**Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – LUMYKRAS**

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 00443562 del 25.01.2024 inoltrata a questi Uffici, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica “in monoterapia, per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica” del medicinale LUMYKRAS (Sotorasib) 120 mg compressa rivestita con film per uso orale, A.I.C. n. 049858018, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *considerate le condizioni economiche proposte dalla ditta, alla luce del fatto che l'uso dei farmaci di classe C(nn) è assimilabile ad un uso “extra LEA”, si chiede di fornire dati anamnestici relativi alla istologia ed ai pregressi trattamenti dei singoli pazienti, allegando il relativo verbale GOM, al fine di valutare la possibilità di utilizzo del farmaco Lumykras.*

Si sottolinea, infine, che la decisione finale e la responsabilità dell'utilizzo e della disponibilità del farmaco C(nn) resta in capo alla Direzione dell'Azienda Sanitaria.

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

**Il Dirigente UOD 06**

**Dott. U. Trama**



Documento  
firmato da:  
UGO TRAMA  
27.02.2024  
15:42:14 UTC



Da "Governo Assistenza Farmaceutica" <dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it>  
A "dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it" <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>  
Cc "f.ferrara@aslnapoli3sud.it" <f.ferrara@aslnapoli3sud.it>  
Data mercoledì 24 gennaio 2024 - 12:49

**RICHIESTA PARERE DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI CNN - SOTORASIB (LUMYKRAS).  
...20175\_2024**

---

--

Si Trasmette, in allegato alla presente P.E.C., quanto in oggetto.

---

A.S.L. NAPOLI 3 sud  
Governo Assistenza Farmaceutica  
via Dell'Amicizia n. 72-80035 Nola (Na)

---

**Allegato(i)**

20175\_2024.pdf (12640 Kb)

*Homethi  
floras*

*M*

REGIONE CAMPANIA  
Prot. 2024. 0043562 25/01/2024 11,10  
Mitt. : ASL NA3 SUD DIPARTIMENTO FARMA...  
Ass. : 500406 Politica del farmaco e disposi...  
Classifica : 50.4. Fascicolo : 70 del 2024









AREA di COORDINAMENTO FARMACEUTICO  
UOC Governo Assistenza Farmaceutica e  
Convenzionata

Via dell'Amicizia n° 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA)

Tel. 081.8223648 - 0818223609 - 0818729811 fax 0818223615

[dipfarm@aslnapoli3sud.it](mailto:dipfarm@aslnapoli3sud.it) - [dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it](mailto:dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it)

Prot. 20175 del 24.01.2024

Al Coordinamento del SSR UOD 06  
Politica del farmaco e dispositivi  
Dott. Ugo Trama

E, p.c. Al Direttore Generale Asl Napoli 3 SUD  
Al Direttore UOC AFO Nord

**Oggetto: Richiesta parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – Sotorasib (Lumykras)**

In riferimento alla nota regionale prot. n° 430257 del 08.07.2019 con cui la Regione Campania rende nota la Procedura per la valutazione dei farmaci classe C(nn), si allega richiesta della UOC Oncologia (Dott. Luigi Leo) che necessita dell'uso di tale farmaco per 3 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.

Si invia il modulo di attivazione centro prescrittore oncologico e si allega documentazione per Vostra opportuna valutazione.

Cordiali Saluti

Il Farmacista dirigente  
Dott. Francesco Ferrara



regione campania

aslnapoli3sud

Regione Campania  
**Azienda Sanitaria Locale Napoli 3Sud**

Via G. Marconi Plesso Bottazzi – 80059 Torre del Greco  
U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Nord  
Direttore Dott.<sup>ssa</sup> Principia Marotta  
PO Maresca - PO Boscotrecase - PO Pollena - PO Nola

20. 14100 16/01/2024

di F. Primiano

**Al Direttore Sanitario Aziendale**  
Dr. F. Primiano

**Oggetto: Richiesta per utilizzo farmaci oncologici classificati in fascia Cnn**

Si fa seguito alla richiesta di utilizzo farmaci oncologici classificati in fascia Cnn pervenuta dal Dr. L. Leo, Direttore UOC Oncologia degli Ospedali Riuniti Area Nolana, relativa alla possibilità di utilizzo del Farmaco Lumykras, principio attivo Sotorasib, in indicazione e rimborsabilità Cnn.

Si allegano:

- Modulo regionale richiesta utilizzo farmaci oncologici classificati in fascia Cnn;
- GU n.109 del 11.05.2022;
- Scheda tecnica del prodotto;
- Offerta economica della azienda produttrice-

Al Dr. E. Nava  
per competenza e seguito  
Il Ref. Att. Sanitarie  
Dr. F. Primiano  
19/01/24

Distinti saluti

**Ass. Amministrativo**

Dott.ssa Annunziata D'Acunzo

A. D'Acunzo

**Il Direttore U.O.C.**  
**Assistenza Farmaceutica**  
**Ospedali Area Nord**  
Dott.<sup>ssa</sup> Principia Marotta

P. Marotta



Giunta Regionale della Campania  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta per utilizzo farmaci oncologici classificati in fascia Cnn  
da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	ASL NA 3 SUD
2.	Unità Operativa Richiedente Centro prescrittore	U.O.C. ONCOLOGIA
	Responsabile U.O.	Dr. LUIGI LEO
	GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame	ASL Napoli 1 Centro (PO Ospedale del mare) e la ASL Napoli 3 Sud GOM Interaziendale per i PDTA dei tumori del Polmone e del Sistema Nervoso Centrale.
	Farmaco (nome commerciale)	LUMYKRAS
	Principio attivo	SOTORASIB
	Indicazione terapeutica	LUMYKRAS in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica
	Numero pazienti da trattare (numero e lettere es. 3 - (tre))	3 - TRE

A.S.L. NAPOLI 3 SUD  
U.O.C. ONCOLOGIA  
Data 12/01/2024  
NA 3 (timbro e Firma)

Data 12/01/2024

U.O.C. Assistenza Farmaceutica  
Ospedale Area Nord  
P.O. Materassi di Boscorecas  
P.O. Polina di Nola  
Direttore Dr. Principia Marotta (Timbro e Firma)

Data 16/01/2024

U.O.C. Assistenza Farmaceutica e  
Convenzionale  
ASL  
NAPOLI 3  
SUD  
Data 16/01/2024

Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare firmata e timbrata a :  
prontuarioterapeutico@regione.campania.it

Farmaco	LUMYKRAS
Principio attivo	SOTORASIB
ATC	L01XX73

### Dettagli del richiedente

Azienda Sanitaria	ASL NAPOLI 3 SUD	
Direttore Generale	nome: GIUSEPPE	cognome: RUSSO
Referente attività sanitarie	Nome : FERDINANDO	cognome: PRIMIANO
<b>Dettagli richiesta (campi obbligatori *)</b>		
Determina AIFA pubblicata su G.U. di classificazione ai fini della rimborsabilità in classe C(nn) * Da allegare alla presente		Determina n. 49/2022 del 01/04/2022 Pubblicata su GU n. 109 del 11/05/2022

Patologia* Come da determina C(nn)	trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.
--	---

Razionale d'uso comprensiva di offerta economica	<p>Le pazienti e i pazienti con NSCLC che presentano una mutazione KRAS G12C e la cui malattia è già progredita hanno scarse possibilità di sopravvivenza e non possono essere trattati in modo soddisfacente con i medicinali antitumorali utilizzati finora.</p> <p>Lo studio CodeBreak 100 ha dimostrato in maniera convincente l'efficacia del medicamento nel ridurre le dimensioni del tumore e aumentare la sopravvivenza.</p> <p>Offerta economica:</p>
--	---

Particolarità del caso clinico	Con la presente si richiede alla commissione di valutare di autorizzare la scrivente al trattamento della popolazione eleggibile al trattamento
-----------------------------------	---

Assenza alternativa terapeutica a carico SSN	<p>Sotorasib aumenta la sopravvivenza libera da progressione di malattia rispetto a docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRASG12C</p> <p>Lo studio di fase 3 CodeBreak 200, mostra che il sotorasib per via orale ha una maggiore efficacia e un migliore profilo di tossicità e qualità della vita rispetto a</p>
--	---

	docetaxel per via endovenosa, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato con mutazione KRAS <sup>G12C</sup> precedentemente trattati con altri farmaci antitumorali.
--	--

Benefici attesi	ha una maggiore efficacia, meno effetti collaterali ed è associato a una migliore qualità della vita, rispetto al docetaxel (monochemioterapia standard di seconda linea) I, nei pazienti con NSCLC avanzato con mutazione KRASG12C, precedentemente trattati con altri farmaci antitumorali.
-----------------	---

Altri documenti (campi non obbligatori)

Descrizione allegati - Studi clinici	CodeBreak-200
---	---------------

Comunicazioni alla commissione	
--------------------------------	--

Napoli:

24/1/24

Direttore Generale e/o Direttore Sanitario



*inviare a mezzo pec compilata in tutte le parti obbligatorie , firmata e timbrata a :*

[dgca.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dgca.farmaceutica@pec.regione.campania.it)

UOC AFO NORD

**Da:** Magliocca, Elisabetta <emaglioc@amgen.com>  
**Inviato:** lunedì 15 gennaio 2024 15:07  
**A:** UOC AFO NORD  
**Cc:** EU-IT, Ufficiogare; Tavella, Giandomenico  
**Oggetto:** RE: Richiesta LUMYKRAS (CNIN)

Buongiorno,  
in riferimento alla Vs. richiesta in oggetto, qui di seguito trovate condizione economica per la specialità medicinale Lumykras 120 mg cpr – principio attivo Sotorasib:

SKU	Denominazione Commerciale e Principio Attivo	Forma Farmaceutica e dosaggio	A.I.C. N.	Unità' x confezione	Prezzo al pubblico (comprensivo di determine 2006) €	Prezzo massima cessione ospedaliera a confezione IVA ESCLUSA €	Prezzo massima cessione ospedaliera unitario IVA ESCLUSA €	Fascia
9007483	LUMYKRAS 120 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) 240 compresse - Sotorasib	Compresse rivestite con film 120 mg	049858018/E	240	16.210,00	7.368,18	30,70075	C(mn)

Validità: fino ad eventuale nuova variazione ministeriale.

Distinti saluti.

AMGEN S.r.l. a Socio Unico  
Ufficio Gare

From: UOC AFO NORD <[ponord.farm@aslnapolisud.it](mailto:ponord.farm@aslnapolisud.it)>  
Sent: lunedì 15 gennaio 2024 12:49  
To: EU-IT, Ufficioigare <[ufficioigare@amgen.com](mailto:ufficioigare@amgen.com)>  
Subject: l: Richiesta LUMYKRAS (CNN)

EXTERNAL: Use caution with unknown senders

Vista la richiesta del Direttore UOC Oncologia -ASL NA3SUD- Dott. Luigi Leo,

si chiede offerta del farmaco -LUMYKRAS (SOTORASIB) in Classe C nn, ai fini dell'utilizzo per n.3 pazienti da trattare.

Si rappresenta che la richiesta è carattere d'urgenza.

Si ringrazia e si resta in attesa

*Dr. Massimo Pinigina Muzella (M)*

Il Direttore UOC

Assistenza Farmaceutica

Ospedali area Nord

regione campania  
**aslnapolisud**



Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

#### Farmaco di nuova registrazione

##### TAVNEOS;

Codice ATC - principio attivo: L04 Avacopan;

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France;

Codice procedura: EMEA/H/C/005523/0000;

GUUE: 28 febbraio 2022.

- Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche

«Tavneos», in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa (vedere il paragrafo 4.2).

#### Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento di GPA o MPA.

Medicinale per uso orale.

Le capsule rigide devono essere assunte durante i pasti e degluite intere con acqua e non devono essere schiacciate, masticate o aperte.

Il pompelmo e il succo di pompelmo devono essere evitati nei pazienti trattati con avacopan (vedere paragrafo 4.5).

##### Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1605/001 A.I.C.: 049881016 /E in base 32: IHL7XS - 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/21/1605/002 A.I.C.: 049881028 /E in base 32: IHL7Y4 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 180 capsule.

#### Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

##### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

#### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

##### Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, allergologo, immunologo (RRL).

22A02799

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lumykras», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2022).

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

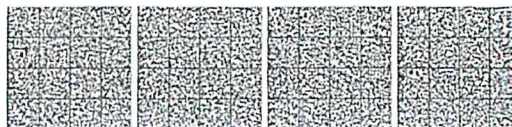
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;





Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto 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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«LUMYKRAS»

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

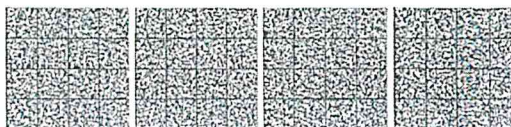
LUMYKRAS:

Codice ATC - Principio attivo: L01XX73 Sotorasib;

Titolare: Amgen Europe B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005522/0000;

GUUE: 28 febbraio 2022.





– Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche.

«Lumykras» in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.

#### Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Lumykras» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima dell'inizio della terapia con «Lumykras», deve essere confermata la presenza di una mutazione KRAS G12C tramite un test convalidato.

«Lumykras» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere. Non esistono dati a supporto della somministrazione di «Lumykras» se le compresse vengono masticate, frantumate o divise, tuttavia, le compresse possono essere disperse in acqua (vedere sotto). Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Somministrazione ai pazienti che hanno difficoltà a deglutire solidi

I pazienti devono disperdere le compresse, senza frantumarle, in 120 mL di acqua non gasata, a temperatura ambiente. Non devono essere usati altri liquidi. I pazienti devono mescolare fino a quando le compresse non sono disperse in pezzi di piccole dimensioni (la compressa non si scioglierà completamente) e bere immediatamente. L'aspetto della miscela può variare da giallo chiaro a giallo brillante. Il contenitore deve essere risciacquato con altri 120 mL d'acqua, che devono essere bevuti immediatamente. Se non vengono bevuti immediatamente, i pazienti devono mescolare nuovamente per assicurare che le compresse siano disperse. La dispersione deve essere eliminata se non viene bevuta entro 2 ore.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1603/001 A.I.C.: 049858018 /E in base 32: 1HKKH2  
120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 240 compresse

EU/1/21/1603/002 A.I.C.: 049858020 /E in base 32: 1HKKH4  
120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 720 (3 x 240) compresse (confezione multipla)

EU/1/21/1603/003 A.I.C.: 049858032 /E in base 32: 1HKKHJ  
120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 240 (2 x 120) compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURL) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

#### Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

#### Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di sotorasib nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC con mutazione KRAS G12C, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trasmettere il rapporto dello studio clinico per l'analisi primaria dello studio di fase III CodeBreak 200 (studio 20190009) che confronta sotorasib con docetaxel per il trattamento dell'NSCLC con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato. Il rapporto dello studio clinico deve essere trasmesso entro:	31 marzo 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

22A02800

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

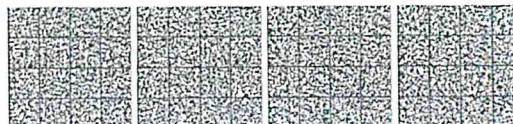
DELIBERA 15 febbraio 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa. (Delibera n. 2/2022).

## IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva n. 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-bis, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del





**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### *Dosi saltate o vomito*

Se sono trascorse meno di 6 ore dall'orario di assunzione programmato, il paziente deve assumere la dose normalmente. Se sono trascorse più di 6 ore dall'orario di assunzione programmato, il paziente non deve assumere la dose. Il trattamento deve essere continuato come prescritto, nel giorno successivo.

In caso di vomito dopo l'assunzione di LUMYKRAS, il paziente non deve assumere una dose supplementare nello stesso giorno e il trattamento deve essere continuato come prescritto, nel giorno successivo.

#### *Modifiche della dose*

Il dosaggio deve essere modificato in base alla tossicità di LUMYKRAS. Le regole per la riduzione della dose descritte nel paragrafo 4.2 si basano su dati clinici. I dati di farmacocinetica (PK) suggeriscono un'esposizione simile a dosi più basse di sotorasib. I livelli di riduzione della dose sono riassunti nella tabella 1. Le modifiche della dose in caso di reazioni avverse sono indicate nella tabella 2 (vedere paragrafo 5.2).

In caso di eventi di tossicità, sono ammesse al massimo due riduzioni della dose. LUMYKRAS deve essere interrotto se i pazienti non sono in grado di tollerare la dose minima di 240 mg una volta al giorno.

**Tabella 1. Livelli raccomandati di riduzione della dose di sotorasib**

Livello di riduzione della dose	Dose
Dose iniziale	960 mg (otto compresse da 120 mg) una volta al giorno
Prima riduzione della dose	480 mg (quattro compresse da 120 mg) una volta al giorno
Seconda riduzione della dose	240 mg (due compresse da 120 mg) una volta al giorno

**Tabella 2. Modifiche raccomandate della dose di sotorasib**

Reazione avversa	Gravità <sup>a</sup>	Modifica della dose
Epatotossicità	AST o ALT di grado 2 con sintomi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interrompere il trattamento fino al recupero al grado <math>\leq 1</math> o al grado basale</li><li>• Dopo il recupero, riprendere il trattamento al livello successivo di riduzione della dose</li></ul>
	oppure	
	AST o ALT di grado $\geq 3$	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interrompere definitivamente il trattamento</li></ul>
Malattia polmonare interstiziale (ILD)/polmonite	AST o ALT $> 3 \times$ ULN con bilirubina totale $> 2 \times$ ULN, in assenza di cause alternative	
	Qualsiasi grado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interrompere il trattamento in caso di sospetto di ILD/polmonite</li><li>• Interrompere definitivamente il trattamento in caso di conferma di ILD/polmonite</li></ul>
Nausea, vomito o diarrea persistenti nonostante la terapia di supporto (inclusa terapia antiemetica o antidiarroica)	Grado $\geq 3$	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interrompere il trattamento fino al recupero al grado <math>\leq 1</math> o al grado basale</li><li>• Dopo il recupero, riprendere il trattamento al livello successivo di riduzione della dose</li></ul>

per assicurare che le compresse siano disperse. La dispersione deve essere eliminata se non viene bevuta entro 2 ore.

Se è necessaria la somministrazione mediante sondino nasogastrico (NG) o sondino per gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), seguire la procedura riportata sopra per la dispersione iniziale e il risciacquo del residuo delle compresse da 120 mg. La sospensione dispersa e il risciacquo devono essere somministrati secondo le istruzioni del produttore del sondino NG o per PEG con appropriati lavaggi con acqua. Somministrare la dispersione entro 2 ore dalla preparazione, conservata a temperatura ambiente.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Epatotossicità

Sotorasib può causare epatotossicità, che può provocare danno epatico da farmaci (*drug-induced liver injury*, DILI) ed epatite. Sotorasib è stato associato ad aumenti transitori di transaminasi sieriche (ALT e AST). Questi aumenti sono migliorati o si sono risolti con la modifica della dose o l'interruzione definitiva del trattamento e non hanno determinato casi di insufficienza epatica o casi letali nel corso di studi clinici. Tra i pazienti nei quali è stata riscontrata epatotossicità, il 38% presentava epatotossicità che ha determinato la riduzione della dose o l'interruzione della dose.

Complessivamente, il 26% dei pazienti con epatotossicità ha ricevuto corticosteroidi concomitanti. I casi di aumento degli enzimi epatici possono essere asintomatici. I pazienti devono essere monitorati per la funzionalità epatica (ALT, AST e bilirubina totale) prima dell'inizio del trattamento con LUMYKRAS, ogni 3 settimane per i primi 3 mesi di trattamento, successivamente una volta al mese o quando clinicamente indicato, con analisi più frequenti per i pazienti che sviluppano aumenti delle transaminasi e/o della bilirubina. In base alla gravità delle anomalie degli esami di laboratorio, il trattamento con LUMYKRAS deve essere interrotto fino al recupero al grado  $\leq 1$  o al grado basale e la dose deve essere modificata oppure il trattamento deve essere interrotto definitivamente come raccomandato (vedere paragrafo 4.2).

##### Malattia polmonare interstiziale (*Interstitial Lung Disease*, ILD)/polmonite

Casi di ILD/polmonite si sono verificati in pazienti trattati con LUMYKRAS con pregressa esposizione a immunoterapia o radioterapia (vedere paragrafo 4.8). Monitorare i pazienti per sintomi polmonari di nuova insorgenza o in peggioramento indicativi di ILD/polmonite (ad es. dispnea, tosse, febbre). Sospendere immediatamente il trattamento con LUMYKRAS in pazienti con sospetta ILD/polmonite e interrompere LUMYKRAS definitivamente se non vengono identificate altre possibili cause di ILD/polmonite (vedere paragrafo 4.2).

##### Intolleranza al lattosio

LUMYKRAS contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

##### Sodio

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



#### *Substrati di CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 e CYP2C19*

I dati *in vitro* hanno indicato che sotorasib potrebbe avere il potenziale di indurre CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 e CYP2C19; la rilevanza clinica di questi risultati non è nota. Si raccomanda un monitoraggio appropriato quando sotorasib è co-somministrato con medicinali metabolizzati da questi enzimi.

#### *Substrati di CYP2D6*

I dati *in vitro* hanno indicato che sotorasib potrebbe avere il potenziale di inibire CYP2D6; la rilevanza clinica di questi risultati non è nota. Si raccomanda un monitoraggio appropriato quando LUMYKRAS è co-somministrato con substrati di CYP2D6 (ad es. flecainide, propafenone, metoprololo).

#### *Substrati di BCRP*

LUMYKRAS è un inibitore debole della BCRP. La co-somministrazione di LUMYKRAS con un substrato della BCRP ha determinato un aumento delle concentrazioni plasmatiche del substrato della BCRP, che potrebbe aumentare l'effetto del substrato.

La co-somministrazione di LUMYKRAS con rosuvastatina (un substrato della BCRP) ha aumentato la  $C_{max}$  della rosuvastatina del 70% e l'AUC del 34%.

Quando LUMYKRAS è co-somministrato con un substrato della BCRP, inclusi, ma non solo, lapatinib, metotrexato, mitoxantrone, rosuvastatina e topotecan, monitorare le reazioni avverse causate dal substrato della BCRP e ridurre la dose del substrato della BCRP come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto attuale.

#### *Effetto di sotorasib sui substrati della gp-P*

La co-somministrazione di sotorasib con digossina (un substrato della glicoproteina-P [gp-P]) ha aumentato la  $C_{max}$  della digossina di 1,9 volte e l'AUC<sub>inf</sub> di 1,2 volte rispetto alla digossina da sola. La co-somministrazione di LUMYKRAS con substrati della gp-P con indici terapeutici stretti non è raccomandata. Se non è possibile evitare la co-somministrazione, aggiustare il dosaggio del substrato della gp-P come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto attuale.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Donne in età fertile/contraccezione

Le donne in età fertile devono essere informate della necessità di evitare la gravidanza durante il trattamento con LUMYKRAS. Le pazienti in età fertile trattate con LUMYKRAS devono usare misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose di LUMYKRAS. LUMYKRAS può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, pertanto le donne che utilizzano contraccettivi ormonali devono utilizzare anche un metodo a barriera.

### Gravidanza

I dati relativi all'uso di sotorasib in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). LUMYKRAS non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Le pazienti devono essere informate dei pericoli potenziali per il feto se LUMYKRAS è usato durante la gravidanza oppure se la paziente entra in gravidanza durante il trattamento con LUMYKRAS.

### Allattamento

Non è noto se sotorasib o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti allattati da donne trattate non può essere escluso. LUMYKRAS non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza Piressia		
Esami diagnostici	Aspartato aminotransferasi aumentata Alanina aminotransferasi aumentata	Fosfatasi alcalina ematica aumentata Bilirubina ematica aumentata Gamma-glutamilttransferasi aumentata	

<sup>a</sup> Il dolore addominale include dolore addominale, dolore addominale superiore, dolore addominale inferiore

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

##### *Enzimi epatici aumentati*

Durante gli studi clinici sono stati osservati aumenti transitori delle transaminasi sieriche (vedere paragrafo 4.4). Gli aumenti dell'ALT si sono verificati nel 14% dei soggetti e gli aumenti dell'AST nel 16% dei soggetti, con un tempo mediano all'insorgenza rispettivamente di 8 settimane (intervallo: 1 - 42) e 8 settimane (intervallo: 0 - 42). Gli aumenti dell'ALT hanno determinato interruzione e/o riduzione della dose nel 6,1% dei soggetti e gli aumenti dell'AST hanno determinato interruzione e/o riduzione della dose nel 6,1% dei soggetti.

##### *ILD/polmonite*

Negli studi clinici, tra 359 pazienti che hanno ricevuto LUMYKRAS, si è verificata ILD/polmonite nello 0,8% dei pazienti, tutti i casi sono stati di grado 3 o 4 all'insorgenza. Il tempo mediano alla prima insorgenza di ILD/polmonite è stato di 2 settimane (intervallo: 2 - 18 settimane). Il trattamento con LUMYKRAS è stato interrotto per ILD/polmonite nello 0,6% dei pazienti (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

##### *Anziani*

Durante gli studi clinici non sono state osservate differenze complessive nella sicurezza o nell'efficacia tra i pazienti anziani (≥ 65 anni di età) e i pazienti più giovani (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico e si dovrà ricorrere a misure di supporto secondo necessità. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di LUMYKRAS.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: agenti antineoplastici, codice ATC: L01XX73

Tabella 4. Risultati di efficacia dello studio CodeBreak 100 per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione *KRAS G12C*

Parametri di efficacia	LUMYKRAS N = 124
ORR, % (IC al 95%) <sup>a,c</sup>	37,1 (28,6 - 46,2)
Risposta completa (CR), %	2,4
Risposta parziale (PR), %	34,7
DOR <sup>a,d</sup>	
Numero di responder	46
Mediana <sup>b</sup> , mesi (intervallo)	11,1 (6,9 - 15,0)
Censorizzati, %	39,0
Pazienti con durata ≥ 6 mesi, %	63,0

DOR = durata della risposta; IC = intervallo di confidenza; ORR = tasso di risposta obiettiva

<sup>a</sup> Esito di efficacia correlato alla risposta

<sup>b</sup> Stimata utilizzando il metodo Kaplan-Meier

<sup>c</sup> Sulla base dell'analisi dei dati all'1 dicembre 2020

<sup>d</sup> Sulla base dell'analisi dei dati al 20 giugno 2021

#### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con LUMYKRAS in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per NSCLC (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

#### Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento

La biodisponibilità di sotorasib non è stata studiata nella specie umana. A seguito di una somministrazione orale di una singola dose, sotorasib è stato assorbito con un tempo mediano per raggiungere la concentrazione di picco di 1 ora.

#### Effetto del cibo

A seguito della somministrazione di sotorasib con un pasto ad alto contenuto lipidico ed elevato apporto calorico, non è stato osservato alcun effetto sulla  $C_{max}$  e l'AUC è aumentata del 38% rispetto alla somministrazione a digiuno. Sotorasib può essere assunto con o senza cibo.

#### Distribuzione

La media geometrica del volume di distribuzione apparente dopo 960 mg PO QD per 8 giorni consecutivi di sotorasib era di 211 L (determinata utilizzando un'analisi non compartimentale). *In vitro*, il legame alle proteine plasmatiche di sotorasib era dell'89% e *in vitro* sotorasib si legava preferenzialmente all'alfa-1-glicoproteina acida.

#### Biotrasformazione

Le vie metaboliche principali di sotorasib erano la coniugazione non enzimatica e il metabolismo ossidativo. Gli studi *in vitro* indicano che sotorasib è metabolizzato dai citocromi P450C8, CYP3A4



dell'aumento del peso corporeo e del consumo di cibo durante la fase di somministrazione. L'ossificazione ridotta, come evidenza di ritardo di crescita associato a peso corporeo fetale ridotto, è stata interpretata come un effetto aspecifico in presenza di tossicità significativa per la madre.

#### Compromissione della fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità/sullo sviluppo embrionale iniziale con sotorasib. Non sono stati osservati effetti avversi sugli organi riproduttivi maschili o femminili negli studi di tossicologia generali effettuati nel cane e nel ratto.

#### Altri dati di sicurezza non clinici

Le reazioni avverse non osservate negli studi clinici, ma riscontrate in animali esposti a livelli analoghi a quelli dell'esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono le seguenti:

- Tossicità renale osservata negli studi di tossicità a dosi ripetute nel ratto.

#### Valutazione del rischio ambientale

Gli studi di valutazione del rischio ambientale hanno mostrato che sotorasib ha il potenziale di essere molto persistente nell'ambiente (vedere paragrafo 6.6). Non esiste alcun potenziale di bioaccumulo o tossicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa

Cellulosa, microcristallina (E460(i))  
Lattosio monoidrato  
Carbossimetilcellulosa sodica reticolata (E468)  
Magnesio stearato (E470b)

#### Rivestimento con film

Alcool polivinilico (E1203)  
Biossido di titanio (E171)  
Macrogol 4000 (E1521)  
Talco (E553b)  
Ossido di ferro giallo (E172)

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri liquidi ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 4.2. Anche le bevande acide (ad es. succhi di frutta) devono essere escluse.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE
- E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI



**E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-a del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di sotorasib nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC con mutazione <i>KRAS G12C</i> , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trasmettere il rapporto dello studio clinico per l'analisi primaria dello studio di fase III CodeBreak 200 (studio 20190009) che confronta sotorasib con docetaxel per il trattamento dell'NSCLC con mutazione <i>KRAS G12C</i> precedentemente trattato. Il rapporto dello studio clinico deve essere trasmesso entro:	31 marzo 2023

## A. ETICHETTATURA

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/21/1603/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

LUMYKRAS

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1603/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMYKRAS

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC  
SN  
NN

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Pacsi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1603/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMYKRAS

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**SCATOLA PER FLACONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

LUMYKRAS 120 mg compresse rivestite con film  
sotorasib

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di sotorasib.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa rivestita con film  
240 (2 flaconi da 120) compresse rivestite con film.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Per uso orale.  
Non masticare, frantumare o dividere la compressa.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

LUMYKRAS 120 mg compresse rivestite con film  
sotorasib

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di sotorasib.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa rivestita con film  
120 compresse rivestite con film.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Per uso orale.  
Non masticare, frantumare o dividere la compressa.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

## B. FOGLIO ILLUSTRATIVO



## **2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMYKRAS**

### **Non prenda LUMYKRAS**

- se è allergico a sotorasib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LUMYKRAS.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha una storia di problemi al fegato. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato e potrebbe decidere di ridurre la dose di LUMYKRAS o di interrompere il trattamento.

Informi il medico se ha avuto qualsiasi altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con LUMYKRAS, perché LUMYKRAS può causare l'infiammazione dei polmoni durante il trattamento. I sintomi possono essere simili a quelli del tumore ai polmoni. Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi nuovi o in peggioramento, inclusi difficoltà respiratoria, respiro affannoso o tosse con o senza muco, o febbre.

### **Bambini e adolescenti**

LUMYKRAS non è stato studiato in bambini o adolescenti. Il trattamento con LUMYKRAS non è raccomandato per le persone di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e LUMYKRAS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali senza prescrizione, vitamine e integratori erboristici. LUMYKRAS può influire sull'azione di alcuni altri medicinali e alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di LUMYKRAS.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di LUMYKRAS:

- Medicinali usati per ridurre l'acidità gastrica e per trattare ulcere gastriche, indigestione e bruciore di stomaco (vedere paragrafo 3), quali:
  - dexlansoprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo sodico o rabeprazolo (medicinali detti "inibitori della pompa protonica")
  - ranitidina, famotidina, cimetidina (medicinali detti "antagonisti dei recettori H2")
- Rifampicina (usata per trattare la tubercolosi)
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, quali fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (usata anche per trattare il dolore ai nervi)
- Erba di San Giovanni (medicinale erboristico usato per trattare la depressione)
- Enzalutamide (usato per trattare il cancro della prostata)

LUMYKRAS può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare il dolore grave, quali alfentanil o fentanil
- Medicinali usati nel trapianto d'organo per prevenire il rigetto d'organo, quali ciclosporina, sirolimus, everolimus o tacrolimus
- Medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo, quali simvastatina, atorvastatina o lovastatina
- Midazolam (usato per trattare le crisi convulsive acute oppure come sedativo prima o durante procedure chirurgiche o mediche)
- Medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco, quali dronedarone o amiodarone
- Medicinali detti anticoagulanti che arrestano la coagulazione del sangue, come rivaroxaban o apixaban

- LUMYKRAS può essere assunto con o senza cibo.
- Deglutisca le compresse intere. Può disperdere le compresse in acqua ma non mastichi, frantumi o divida le compresse.
- Se non è in grado di deglutire le compresse intere di LUMYKRAS:
  - Metta la dose giornaliera di LUMYKRAS in mezzo bicchiere (non meno di 120 mL) d'acqua potabile naturale, a temperatura ambiente, senza frantumare le compresse. Non usi altri liquidi, incluse bevande acide (ad es. succhi di frutta).
  - Agiti delicatamente con movimenti circolari fino a quando le compresse non saranno in pezzi di piccole dimensioni (le compresse non si scioglieranno completamente). L'aspetto della miscela può variare da giallo chiaro a giallo brillante.
  - Beva immediatamente la miscela.
  - Risciacqui il bicchiere con un altro mezzo bicchiere d'acqua e beva immediatamente per accertarsi di aver assunto l'intera dose di LUMYKRAS.
  - Se non beve tutta la miscela immediatamente, la mescoli nuovamente prima di finirla di bere. Beva tutta la miscela entro due ore dalla preparazione.
- Se necessario, il medico potrebbe consigliarle di assumere LUMYKRAS mediante un sondino di alimentazione.

Se deve prendere un medicinale per ridurre l'acidità gastrica, gli inibitori della pompa protonica e gli antagonisti dei recettori H2 non sono raccomandati (vedere paragrafo 2). Può usare un anti-acido locale, in tal caso prenda LUMYKRAS 4 ore prima o 10 ore dopo tale medicinale (vedere paragrafo 2).

#### **Se prende più LUMYKRAS di quanto deve**

Se prende più compresse di quante deve, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **Se vomita dopo aver preso LUMYKRAS**

Se vomita dopo aver preso una dose di LUMYKRAS, non prenda una dose aggiuntiva. Prenda la dose successiva, all'orario programmato abituale.

#### **Se dimentica di prendere LUMYKRAS**

Se dimentica di prendere una dose di LUMYKRAS all'orario programmato abituale e sono trascorse meno di 6 ore, prenda la dose normalmente. Se sono trascorse più di 6 ore dall'orario programmato abituale, non prenda la dose. Prenda la dose successiva, all'orario programmato abituale nel giorno successivo.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I possibili effetti indesiderati molto comuni e gravi di LUMYKRAS sono gli aumenti dei livelli di determinati enzimi epatici (AST/ALT) nel sangue, che sono indicativi di problemi al fegato. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare il corretto funzionamento del fegato e potrebbe decidere di ridurre la dose di LUMYKRAS o di interrompere il trattamento (vedere paragrafo 2).

Altri possibili effetti indesiderati di LUMYKRAS possono includere:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea)

Vedere LUMYKRAS contiene lattosio e LUMYKRAS contiene sodio nel paragrafo 2.

#### **Descrizione dell'aspetto di LUMYKRAS e contenuto della confezione**

LUMYKRAS è fornito sotto forma di una compressa rivestita con film, di colore giallo, di forma oblunga, con "AMG" inciso su un lato e "120" inciso sull'altro lato.

- LUMYKRAS è fornito in blister contenenti 8 compresse rivestite con film in confezioni da 240 compresse rivestite con film (1 scatola contenente 30 blister) e confezione multipla da 720 (3 x 240) compresse rivestite con film.
- LUMYKRAS è fornito in flaconi contenenti 120 compresse rivestite con film in una confezione da 240 compresse rivestite con film (1 scatola contenente 2 flaconi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Paesi Bassi

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Paesi Bassi

#### **Produttore**

Amgen NV,  
Telecomlaan 5-7,  
1831 Diegem,  
Belgio

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

#### **België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

#### **Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +370 5 219 7474

#### **България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

#### **Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

#### **Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

#### **Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

#### **Malta**

Amgen S.r.l.  
Italia  
Tel: +39 02 6241121

#### **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>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Registro di Protocollo

N° 0014100 del 16/01/2024 15:52

Movimento: Interno

Tipo Documento:

Classificazione:

Documento precedente: /

Oggetto: RICHIESTA PER UTILIZZO FARMACI ONCOLOGICI CLASSIFICATI IN FASCIA CNN

**Mittenti**

Denominazione	Comune di Residenza
MAROTTA PRINCIPIA	ERCOLANO

**Smistamenti**

In carico a	dal	Data ricev.	Trasmesso da	Smistamento per
DIREZIONE SANITARIA	16/01/2024	17/01/2024	U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA NORD	COMPETENZA
AREA DI COORDINAMENTO FARMACEUTICO - UOC GOVERNO ASSISTENZA FARMACEUTICA E CONVENZIONATA	19/01/2024		DIREZIONE SANITARIA	COMPETENZA

**Allegati**

Q.tà	Tipo Allegato	Descrizione
1	DECRETAZIONE DIRETTORE SANITARIO	il ref. att. sanitarie



