

MODIFICA INDICAZIONI TERAPEUTICHE PER I MEDICINALI « EFFICIB», «JANUMET», «JANUVIA», «TESAVEL», «VELMETIA», «XELEVIA».

[Comunicato dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18.10.10, pag. 51](#)

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell' 1 e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente, per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

EFFICIB.

Nuova indicazione terapeutica.

Efficib è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- in triplice terapia di associazione con un agonista PPAR γ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPAR γ .
- come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

JANUMET

Nuova indicazione terapeutica, Janumet è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- in triplice terapia di associazione con un agonista PPAR γ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPAR γ .
- come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

JANUVIA.

Nuova indicazione terapeutica. Januvia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- in monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;
- in triplice terapia orale in associazione con un agonista PPAR γ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR γ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia;
- come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

TESAVEL.

Nuova indicazione terapeutica.

Tesavel è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- in monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.
- in triplice terapia orale in associazione con un agonista PPAR γ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR γ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Comunicato dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18.10.10, pag. 50

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica nella seduta del 1° e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente, per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

VELMETIA.

Nuova indicazione terapeutica. Velmetia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- in triplice terapia di associazione con un agonista PPAR γ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e un agonista PPAR γ ;
- come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione senza metformina) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

XELEVIA.

Nuova indicazione terapeutica.

Xelevia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

- In monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.
- In triplice terapia orale in associazione con un agonista PPAR γ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR γ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- Come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.