

Al. 1

SC/LS/FG

0109115-12/08/2026-AIFA-AIFA_USC-P



Roma,

AstraZeneca AB

Information.center@astrazeneca.com

OGGETTO: 2025-520473-40-00

TITOLO: A Multicentre, Parallel-group, Phase IIb, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, 3-Arm, 24-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD6793 Tablets in Adult Participants with Moderate to Very Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (PRESTO).

TIPO DI PROCEDURA: Substantial Modification

CTIS ID: SM-10 82578

Ai sensi dell'art. 23 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione a una modifica sostanziale della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE riguardante aspetti compresi nelle parti I e II della relazione di valutazione e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.18 del citato Reg. (UE) n.536/2014;

Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 22 del citato Reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza la modifica sostanziale per lo studio in oggetto.

Si precisa che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta presso i siti sperimentali sul territorio nazionale inclusi nella domanda di autorizzazione e ai quali risulti applicabile la conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione, in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica.

Si informa che, per l'adempimento degli obblighi di legge in merito alle comunicazioni in materia di sicurezza nel contesto della sperimentazione clinica i Promotori, o i soggetti da questi delegati, sono tenuti ad inviare le Segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese e la Relazione annuale all'Agenzia Europea dei medicinali attraverso la banca dati Eudravigilance e CTIS rispettivamente, in conformità a quanto prescritto nel Capo VII del citato Reg. (UE) n. 536/2014.

Cordialmente,

Il Dirigente

Fabrizio Galliccia

(o suo delegato)

Firmato Digitalmente da/Signed by:

PAOLA AITA
Dirigente Sanitario

In Data/On Date:
mercoledì 12 agosto 2026 15:23:19