



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 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, 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;

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 (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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, 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 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2020 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 Scientifico (CTS) di AIFA in data 11 – 14 febbraio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di gestione del rischio del 24/08/2020 (protocollo MGR/0092274/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale EVENITY (romosozumab);

DETERMINA

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

- EVENITY

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'AIC, 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'articolo 12 del decreto legislativo 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'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legislativo 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, 26/08/2020


Il Dirigente
(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)


Inserimento, in accordo all'articolo 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

EVENITY

Codice ATC - Principio Attivo: M05BX06 Romosozumab
Titolare: UCB PHARMA S.A.
Cod. Procedura EMEA/H/C/004465/0000
GUUE 31/01/2020



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

EVENITY è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti con esperienza nella gestione dell'osteoporosi.

Uso sottocutaneo.

Per somministrare la dose di 210 mg, devono essere effettuate 2 iniezioni sottocutanee di romosozumab nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La seconda iniezione deve essere effettuata immediatamente dopo la prima, ma in una diversa sede di iniezione.

La somministrazione deve essere effettuata da una persona che sia stata addestrata sulle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1411/001 AIC: 048408013 /E In base 32:1G59GF
105 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (CZ) IN PENNA

PRERIEMPITA 1,17 ML (90 MG/ML) - 2 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/19/1411/002

AIC: 048408025

/E

In base 32:1G59GT

105 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (CZ) IN PENNA PRERIEMPITA 1,17 ML (90 MG/ML) - 6 (3 X 2) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/19/1411/003

AIC: 048408037

/E

In base 32:1G59H5

105 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (CZ) 1,17 ML (90 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU/1/19/1411/004

AIC: 048408049

/E

In base 32:1G59HK

105 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (CZ) 1,17 ML (90 MG/ML) - 6 (3 X 2) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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'articolo 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 6 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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire l'attuazione del programma educativo per le indicazioni autorizzate, inerenti il trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.

Il programma educativo è finalizzato a ridurre ulteriormente il rischio di eventi cardiovascolari seri di infarto miocardico (IM) e ictus, ipocalcemia e osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ), rafforzando le informazioni chiave sulla sicurezza disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Il programma educativo contiene:

- Materiale educativo per il medico
- Scheda di allerta per il paziente

Il **materiale educativo per il medico** deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- La guida per il prescrittore:
 - o Informazioni rilevanti per supportare gli operatori sanitari (HCP) nell'adeguato riconoscimento, monitoraggio e gestione dei rischi importanti identificati di eventi cardiovascolari (CV) seri di IM e ictus, di ipocalcemia e di rischi potenziali importanti di ONJ.
 - o Un promemoria delle azioni di riduzione del rischio da eseguire prima della prescrizione di romosozumab.
 - o Una lista di controllo, che ricordi al prescrittore di verificare la controindicazione ed eseguire un'attenta valutazione del profilo di rischio cardiovascolare prima di prescrivere romosozumab.
 - o Istruzioni per una rapida valutazione medica di pazienti che sviluppino sintomi suggestivi di IM e ictus, che consentirà una rapida rivalutazione del rapporto di beneficio/rischio, portando ad azioni adeguate riguardo al trattamento con romosozumab.
 - o Un promemoria per l'operatore sanitario volto ad educare il paziente e/o la persona che l'assiste sui rischi, in particolare sul rischio CV e garantire che al paziente sia fornita una Scheda di allerta per il paziente.
 - o Ricordare la necessità e le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse.

La **scheda di allerta per il paziente** deve essere fornita e contenere i seguenti messaggi chiave:

- Segnali e/o sintomi dei problemi di sicurezza di eventi cardiovascolari seri di IM e ictus, ipocalcemia e ONJ e quando richiedere l'assistenza di un operatore sanitario.
- Ricordare al paziente/alla persona che l'assiste di condividere con lo specialista in osteoporosi le informazioni sull'anamnesi dell'IM o dell'ictus e di altre condizioni CV/fattori di rischio.
- L'importanza di portare sempre con sé la Scheda di allerta per il paziente e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari.
- Le date di somministrazione di romosozumab e i recapiti del medico prescrittore da contattare per una consulenza, se necessario.
- Informazioni importanti per altri operatori sanitari inerenti il paziente che assume romosozumab, compresi i rischi identificati importanti di gravi eventi cardiovascolari di IM e ictus, di ipocalcemia e di rischio potenziale importante di ONJ.
- Ricordare la necessità di segnalare gli effetti indesiderati da parte dei pazienti, delle persone che li assistono o di qualsiasi altro operatore sanitario.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra (RRL).