



**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, 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 s.m.i.;

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 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 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 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 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 16 – 17 – 18, 23 settembre 2020;

DETERMINA

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

- INSULINA ASPART SANOFI

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.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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, 08/10/2020

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.

Biosimilare di nuova registrazione***INSULINA ASPART SANOFI*****Codice ATC - Principio Attivo: A10AB05 - Insulina aspart****Titolare: SANOFI-AVENTIS GROUPE****Cod. Procedura EMEA/H/C/005033/0000****GUUE 31/07/2020**

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

Insulina aspart Sanofi è indicata per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno.

Modo di somministrazione

Insulina aspart Sanofi è per uso sottocutaneo.

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

Insulina aspart Sanofi viene somministrata per via sottocutanea mediante iniezione nel braccio, nelle cosce, nei glutei o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate nell'ambito della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia. L'iniezione sottocutanea nella parete addominale garantisce un assorbimento più rapido rispetto ad altre sedi di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile, la maggiore rapidità di azione dell'insulina aspart è mantenuta indipendentemente dalla sede di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, l'insulina aspart deve essere generalmente somministrata immediatamente prima di un pasto. Quando necessario, l'insulina aspart può

essere somministrata subito dopo un pasto.

Iniezione di una dose

1. Lavarsi le mani.
2. Scegliere una sede per l'iniezione.
3. Pulire la pelle secondo le istruzioni.
4. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.
5. Bloccare la pelle estendendola o pizzicando un'area ampia. Inserire l'ago come indicato.
6. Premere il pulsante di iniezione
7. Estrarre l'ago e applicare una leggera pressione sulla sede di iniezione per alcuni secondi. Non strofinare l'area.
8. Usando il cappuccio esterno dell'ago, svitare l'ago e smaltirlo in sicurezza.
9. Le sedi di iniezione utilizzate devono essere ruotate in modo che la stessa sede non venga utilizzata più di circa una volta al mese.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Insulina aspart Sanofi in cartucce è adatta solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione.

Insulina aspart Sanofi in cartucce è destinata all'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6):

- JuniorSTAR che eroga 1-30 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 0,5 unità
- Tactipen che eroga 1-60 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità
- AllStar e AllStarPRO che erogano entrambe 1-80 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione. Insulina aspart Sanofi in penna pre-riempita rilascia 1-80 unità in incrementi di 1 unità.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1447/001	AIC:048857015	/E	In base 32:	1GLZXR
100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA (SOLOSTAR) 3 ML (3,5 MG/ML) - 1 PENNA PRE-RIEMPITA				
EU/1/20/1447/002	AIC:048857027	/E	In base 32:	1GLZY3
100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA (SOLOSTAR) 3 ML (3,5 MG/ML) - 5 PENNE PRE-RIEMPITE				
EU/1/20/1447/003	AIC:048857039	/E	In base 32:	1GLZYH
100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA (SOLOSTAR) 3 ML (3,5 MG/ML) - 10 PENNE PRE-RIEMPITE				
EU/1/20/1447/004	AIC:048857041	/E	In base 32:	1GLZYK
100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML (3,5 MG/ML) - 5 CARTUCCE				
EU/1/20/1447/005	AIC:048857054	/E	In base 32:	1GLZYY
100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML (3,5 MG/ML) - 10 CARTUCCE				

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.

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 (RR).