

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2022.

Modifica del periodo di validità dei lotti di medicinale «Evusheld» (tixagevimab-cilgavimab) distribuiti ai sensi del decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022. (Determina n. DG/339/2022).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione 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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la nota STDG P. 87887 del 25 luglio 2022 con la quale il direttore generale ha attribuito la delega temporanea, ex art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni in caso di assenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 che ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'associazione di anticorpi monoclonali «Evusheld» (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) prodotta dall'azienda AstraZeneca AB, priva di autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Vista la determina DG/87/2022 del 15 febbraio 2022, concernente: «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali «Evusheld» (tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 febbraio 2022, n. 42;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/164508/2022) del 24 marzo 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (C)2022 del 25 marzo 2022, che autorizza l'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la determina n. 53/2022 del 13 aprile 2022, concernente: «Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge n. 189/2012 del medicinale per uso umano a base di tixagevimab-cilgavimab denominato «Evusheld»» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 aprile 2022, n. 88;

Visto il documento ««Evusheld» (AZD7442) *Quality Information*» trasmesso in data 6 luglio 2022 da AstraZeneca AB all'Ufficio procedure centralizzate (UPC) di questa Agenzia;

Vista l'istruttoria tecnico-scientifica volta a valutare la possibilità di autorizzare l'estensione del periodo di validità del medicinale «Evusheld» tixagevimab (lotto n. 2100513) e cilgavimab (lotto n. 2100507);

Considerato che, sulla base dei dati valutati, si ritiene che l'estensione del periodo di validità da 18 a 22 mesi dei lotti del medicinale «Evusheld» tixagevimab (lotto n. 2100513) e cilgavimab (lotto n. 2100507) possa essere supportata dai dati di stabilità ad oggi disponibili, purché il medicinale «Evusheld» sia stato sempre conservato secondo le indicazioni specificate al paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

Considerata l'opportunità di estendere, in relazione all'attuale andamento epidemiologico, il periodo di validità dei lotti sopra riportati da diciotto a ventidue mesi;

Determina:

Art. 1.

Modifica del periodo di validità

1. Il periodo di validità dei lotti del medicinale EVUSHELD tixagevimab (lotto n. 2100513) e cilgavimab (lotto n. 2100507) è esteso da diciotto a ventidue mesi (flaconcino non aperto), purché il medicinale sia stato sempre conservato secondo le indicazioni specificate al paragrafo 6.4 dell'RCP.

2. Rimangono invariate le modalità di conservazione specificate nell'RCP.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco e notificata al titolare.

Roma, 25 luglio 2022

Il sostituto del direttore generale: TRAVERSA

22A04313

