



**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 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 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 – 15, 22 gennaio 2021;

DETERMINA

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- OBILTOXAXIMAB SFL

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata 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, 27/01/2021

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

OBILTOXAXIMAB SFL

Codice ATC - Principio Attivo: J06BB22 Obiltoxaximab

Titolare: SFL PHARMACEUTICALS DEUTSCHLAND GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/005169/0000

GUUE 30/12/2020



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

Obiltoxaximab SFL è indicato in associazione a farmaci antibatterici appropriati in tutte le fasce di età per il trattamento dell'antrace inalatorio causato dal *Bacillus anthracis* (vedere paragrafo 5.1).

Obiltoxaximab SFL è indicato in tutte le fasce di età per la profilassi post-esposizione dell'antrace inalatorio quando le terapie alternative non sono appropriate o non sono disponibili (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Obiltoxaximab SFL deve essere somministrato non appena è clinicamente indicato.

Un trattamento medico appropriato e un monitoraggio devono sempre essere prontamente disponibili in caso di evento anafilattico a seguito della somministrazione di Obiltoxaximab

SFL.

Obiltoximab deve essere somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 90 minuti.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Il flaconcino non deve essere agitato. Obiltoximab deve essere diluito in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) prima della somministrazione per infusione endovenosa (vedere paragrafo 6.6).

L'infusione endovenosa di obiltoximab diluito deve essere effettuata nell'arco di 90 minuti alla velocità di infusione descritta nella tabella 3, utilizzando una sacca per infusione o una siringa per infusione e un filtro in linea di 0,22 micron.

I pazienti devono essere attentamente monitorati per rilevare segni e sintomi di ipersensibilità durante tutta l'infusione e per almeno un'ora dopo la somministrazione (vedere paragrafo 4.4). Le reazioni correlate all'infusione devono essere gestite come indicato nella tabella 1.

Sciacquare la linea con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %) al termine dell'infusione endovenosa.

Tabella 3. Dose di obiltoximab, volume totale di infusione e velocità di infusione per peso corporeo

Peso corporeo [kg] (dosaggio basato sul peso)	Volume totale di infusione [mL] [sacca o siringa per infusione]*	Velocità di infusione [mL/h]
> 40 kg o adulto (16 mg/kg peso corporeo)		
> 40	250	167
> 15 kg a 40 kg (24 mg/kg peso corporeo)		
Da 31 a 40	250	167
da 16 a 30	100	67
15 kg o meno (32 mg/kg peso corporeo)		
da 11 a 15	100	67
da 5 a 10	50	33,3
da 3,1 a 4,9	25	17
da 2,1 a 3	20	13,3
da 1,1 a 2	15	10
1 o meno	7	4,7

* Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale e sull'uso di una sacca o siringa per infusione prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1485/001 AIC:049226018 /E In base 32: 1GY892
100 MG / ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -
FLACONCINO (IN VETRO) 6 ML (100 MG / ML) - 1 FLACONCINO

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

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).

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di convalidare il metodo di farmacocinetica di obiltoximab (GCL-160) nel siero umano, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve presentare i risultati della validazione del test per i seguenti aspetti prima dell'impiego del test per l'analisi dei campioni per lo studio clinico AH501: interferenza di PA (63 e 83), EF, LF e ADA e rendimento nell'analisi del siero emolitico e lipemico. Deve essere effettuato un parallelismo con campioni prelevati provenienti dallo studio sul campo in aperto programmato AH501.	Da presentare insieme alla relazione clinica finale dello studio AH501

<p>Al fine di valutare la risposta clinica, la sicurezza e la tollerabilità, inclusi il decorso della malattia e la sopravvivenza in soggetti con casi sospetti, probabili o confermati di antrace inalatorio trattati con obiltoxaximab, il Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio deve condurre, in base a un protocollo concordato, e presentare i risultati della relazione finale per lo studio sul campo AH501 in aperto di fase 4 al verificarsi di un focolaio di antrace nei paesi in cui obiltoxaximab è autorizzato e disponibile.</p>	<p>Relazioni annuali da presentare</p> <p>La relazione finale sarà fornita entro e non oltre 12 mesi dall’ultima somministrazione di obiltoxaximab o dall’ultima raccolta di dati in caso di raccolta di dati retrospettivi.</p>
---	--

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).