



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 2006, 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;

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 determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2021 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 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

DETERMINA

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

- JAYEMPI

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, 27/09/2021

Il Dirigente

(Dott. Adriana Ammassari)



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

JAYEMPI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AX01 - Azatioprina

Titolare: NOVA LABORATORIES IRELAND LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/005055/0000

GUUE 30/07/2021

Indicazioni terapeutiche

Jayempi è indicato in associazione agli altri immunosoppressori per la profilassi del rigetto di trapianto in pazienti sottoposti a trapianti allogenici di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas. Azatioprina è indicata in regimi terapeutici immunosoppressivi come coadiuvante degli immunosoppressori che costituiscono il trattamento principale (immunosoppressione di base).

Jayempi è usato come antimetabolita ad azione immunosoppressiva in monoterapia o, più comunemente, in associazione ad altri agenti (solitamente corticosteroidi) e/o procedure che condizionano la risposta immunitaria.

Jayempi è indicato nei pazienti intolleranti ai glucocorticosteroidi o nel caso in cui la risposta terapeutica risulti inadeguata malgrado il trattamento con dosi elevate di glucocorticosteroidi nelle seguenti malattie:

- artrite reumatoide severa in fase attiva (poliartrite cronica) non controllabile con agenti meno tossici (medicinali antireumatici modificanti la malattia, DMARD),
- epatite autoimmune,
- lupus eritematoso sistemico,
- dermatomiosite,
- poliarterite nodosa,
- pemfigo volgare e pemfigoide bolloso,
- malattia di Behçet,
- anemia emolitica autoimmune refrattaria, causata da anticorpi IgG caldi,
- porpora trombocitopenica idiopatica refrattaria cronica.

Jayempi è usato per il trattamento di forme da moderatamente severe a severe di malattie infiammatorie intestinali (IBD) croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa) in pazienti che necessitano di terapia con glucocorticosteroidi, laddove tuttavia sussista un'intolleranza a

questi ultimi o la malattia non sia trattabile con altri mezzi comuni di prima scelta.

Inoltre, è indicato in pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante, qualora sia consigliata una terapia immunomodulante ma la terapia con interferone beta non sia applicabile o qualora sia stato raggiunto un decorso stabile grazie a un precedente trattamento con azatioprina.

Jayempi è indicato per il trattamento della miastenia gravis generalizzata. A seconda della severità della malattia, è necessario che Jayempi sia somministrato in associazione a glucocorticosteroidi a causa della lenta insorgenza dell'azione all'inizio del trattamento; la dose di glucocorticosteroidi deve essere gradualmente ridotta dopo diversi mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

La terapia con Jayempi deve essere avviata da un medico esperto nella somministrazione e nel monitoraggio di medicinali immunosoppressori.

Jayempi è per uso orale e deve essere agitato fino a ridispersione prima della somministrazione.

Per misurare la dose in mL secondo la posologia prescritta, nella confezione sono incluse due siringhe per somministrazione orale: da 3 mL (con stantuffo rosso) e da 12 mL (con stantuffo bianco). Le siringhe per somministrazione orale sono graduate, rispettivamente, in incrementi da 0,1 mL (1 mg) e da 0,25 mL (2,5 mg).

L'operatore sanitario deve indicare al paziente o alla persona che lo assiste quale siringa va utilizzata per assicurare la somministrazione del volume corretto.

Negli adulti senza problemi di deglutizione, le formulazioni orali solide possono essere più adatte e pratiche.

Jayempi deve essere assunto almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti o il consumo di latte.

Dopo ogni dose deve essere assunta acqua per assicurare il rilascio corretto e costante del medicinale nello stomaco.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1557/001 AIC:049617018 /E In base 32: 1HB63U
10 MG / ML - SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - FLACONE (VETRO/HDPE) 200 ML - 1
FLACONE + 2 SIRINGHE DOSATRICI + 1 ADATTATORE PER FLACONE

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 da rinnovare volta per volta (RNR).