



**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**

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

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 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 regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

**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" e, 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 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;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Vista** la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) 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 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

**Visto** l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

**Vista** la Opinione positiva del CHMP EMA del 31 agosto 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005620/II/0004/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione

in commercio del medicinale MOUNJARO aggiungendo le seguenti nuove confezioni EU/1/22/1685/019-048.

**Vista** la istanza della azienda Eli Lilly Italia S.p.a. rappresentante legale della Eli Lilly Nederland B.V. titolare dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio del medicinale MOUNJARO, pervenuta a questa Agenzia con mail PEC prot. n. 0154437-01/12/2023-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del medicinale MOUNJARO (Numero europeo di presentazione dalla numero EU/1/22/1685/019 alla EU/1/22/1685/048), nelle more della pubblicazione della Decisione della Commissione europea nel Registro Comunitario;

**Vista** la Decisione della Commissione (2023)8876 dell'11 dicembre 2023 di approvazione delle variazioni: EMEA/H/C/005620/II/0004/G - EMEA/H/C/005620/IAIN/0014-EMEA/H/C/005620/IAIN/0016/G-EMEA/H/C/005620/II/0010- EMEA/H/C/005620/II/0007;

**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 08 - 10 gennaio 2024;

**Visti** gli atti di Ufficio;

## **DETERMINA**

1. Nelle more della pubblicazione nel Registro Comunitario della Decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- MOUNJARO

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.

2. 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.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, 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 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet

istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma,22/01/2024

**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 una 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.

### **Nuove confezioni medicinale**

#### **MOUNJARO**

**Codice ATC - Principio Attivo: A10BX16 Tirzepatide**

**Titolare:** ELI LILLY NEDERLAND B.V.

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/005620/II/0004/G



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**

#### Diabete mellito di tipo 2

Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1

#### Gestione del peso corporeo

Mounjaro è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo, inclusi la riduzione del peso e il mantenimento del peso, in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale di

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesità), o
- da  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidity correlata al peso (ad esempio ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva nel sonno, malattia cardiovascolare, prediabete o diabete mellito di tipo 2).

### **Modo di somministrazione**

Mounjaro deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

I siti di iniezione devono essere ruotati ad ogni dose. Se un paziente si inietta anche insulina, deve iniettarsi Mounjaro in un sito di iniezione diverso.

#### Confezioni autorizzate:

<b>EU/1/22/1685/019</b>	<b>AIC:050357197</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SYF</b>
2,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/020</b>	<b>AIC:050357209</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SYT</b>
5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/021</b>	<b>AIC:050357211</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SYV</b>
7,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/022</b>	<b>AIC:050357223</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SZ7</b>
10 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/023</b>	<b>AIC:050357235</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SZM</b>
12,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/024</b>	<b>AIC:050357247</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0SZZ</b>
15 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino				
<b>EU/1/22/1685/025</b>	<b>AIC:050357250</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T02</b>
2,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml) - 4 flaconcini				
<b>EU/1/22/1685/026</b>	<b>AIC:050357262</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T0G</b>
2,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml) - 12 flaconcini				
<b>EU/1/22/1685/027</b>	<b>AIC:050357274</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T0U</b>
2,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)				
<b>EU/1/22/1685/028</b>	<b>AIC:050357286</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T16</b>
2,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla)				
<b>EU/1/22/1685/029</b>	<b>AIC:050357298</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T1L</b>
5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml) - 4 flaconcini				
<b>EU/1/22/1685/030</b>	<b>AIC:050357300</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T1N</b>
5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml) - 12 flaconcini				
<b>EU/1/22/1685/031</b>	<b>AIC:050357312</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T20</b>
5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)				
<b>EU/1/22/1685/032</b>	<b>AIC:050357324</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1J0T2D</b>

5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/033      AIC:050357336      /E      In base 32:      1J0T2S**

7,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml) - 4 flaconcini  
**EU/1/22/1685/034      AIC:050357348      /E      In base 32:      1J0T34**

7,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml) - 12 flaconcini  
**EU/1/22/1685/035      AIC:050357351      /E      In base 32:      1J0T37**

7,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/036      AIC:050357363      /E      In base 32:      1J0T3M**

7,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/037      AIC:050357375      /E      In base 32:      1J0T3Z**

10 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml) - 4 flaconcino  
**EU/1/22/1685/038      AIC:050357387      /E      In base 32:      1J0T4C**

10 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml) - 12 flaconcino  
**EU/1/22/1685/039      AIC:050357399      /E      In base 32:      1J0T4R**

10 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/040      AIC:050357401      /E      In base 32:      1J0T4T**

10 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/041      AIC:050357413      /E      In base 32:      1J0T55**

12,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml) - 4 flaconcini  
**EU/1/22/1685/042      AIC:050357425      /E      In base 32:      1J0T5K**

12,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml) - 12 flaconcini  
**EU/1/22/1685/043      AIC:050357437      /E      In base 32:      1J0T5X**

12,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/044      AIC:050357449      /E      In base 32:      1J0T69**

12,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla)  
**EU/1/22/1685/045      AIC:050357452      /E      In base 32:      1J0T6D**

15 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml) - 4 flaconcini  
**EU/1/22/1685/046      AIC:050357464      /E      In base 32:      1J0T6S**

15 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml) - 12 flaconcini  
**EU/1/22/1685/047      AIC:050357476      /E      In base 32:      1J0T74**

15 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml) - 4 (4 x 1) flaconcini (confezione multipla)

**EU/1/22/1685/048      AIC:050357488      /E      In base 32:      1J0T7J**  
15 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml) - 12  
(12 x 1) flaconcini (confezione multipla)

#### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione dei 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).

**Regime di fornitura:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).