

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****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 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 Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2020 al 31 dicembre 2020 che 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 10 - 11 - 12 febbraio 2021;

**Vista** la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 02/02/2023 (protocollo 0014926/P-AIFA-UMGR), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale PALFORZIA (*Polvere sgrassata di semi di Arachis Hypogaea L. (Arachidi)*);

**Visti** gli atti di Ufficio;

## **DETERMINA**

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

- PALFORZIA

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.

**Farmaco di nuova registrazione****PALFORZIA**

**Codice ATC - Principio Attivo: V01AA08 Polvere sgrassata di semi di Arachis Hypogaea L. (Arachidi)**

**Titolare:** AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/004917/0000

**GUUE** 26/02/2021



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**

PALFORZIA è indicato per il trattamento di pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con PALFORZIA può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

PALFORZIA deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.

**Modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato nella diagnosi e nel trattamento delle malattie allergiche.

L'intensificazione di dose iniziale e la prima dose di ciascuno dei livelli di somministrazione a dosi crescenti devono avvenire in una struttura sanitaria predisposta a gestire potenziali reazioni allergiche severe.

Il paziente deve sempre avere a disposizione adrenalina (epinefrina) autoiniezzabile.

La polvere deve essere assunta per via orale dopo essere stata mischiata con del cibo morbido adatto all'età del paziente.

Le capsule non devono essere ingerite. Si deve evitare di inalare la polvere.

Per svuotare il contenuto di ogni capsula, si devono separare delicatamente le due estremità della capsula e farle rotolare delicatamente tra indice e pollice. Le bustine devono essere aperte tagliando o strappando con attenzione lungo la linea indicata.

L'intera dose di polvere di PALFORZIA deve essere versata in alcune cucchiainate di cibo semisolido (per es. purea di frutta, yogurt, riso al latte) conservato in frigorifero o a temperatura ambiente, mescolando bene. Non si devono usare liquidi (come latte, acqua o succo).

È necessario lavarsi le mani subito dopo aver manipolato le capsule o le bustine di PALFORZIA.

Ogni dose assunta a casa deve essere consumata ogni giorno con un pasto all'incirca alla stessa ora, preferibilmente la sera. PALFORZIA non deve essere assunto a stomaco vuoto o dopo il digiuno.

Non si deve assumere alcol nelle 2 ore precedenti o nelle 2 ore successive a una dose (vedere paragrafo 4.4, Tabella 5).

PALFORZIA non deve essere assunto nelle 2 ore prima di coricarsi.

<b>EU/1/20/1495/001</b>	<b>AIC:049296015</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DNH</b>
0,5 MG / 1 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 13 CAPSULE (2 DA 0,5 MG + 11 DA 1 MG)				
<b>EU/1/20/1495/002</b>	<b>AIC:049296027</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DNV</b>
1 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 48 CAPSULE				
<b>EU/1/20/1495/003</b>	<b>AIC:049296039</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DP7</b>
1 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 96 CAPSULE				
<b>EU/1/20/1495/004</b>	<b>AIC:049296041</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DP9</b>
1 MG / 10 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 48 CAPSULE (32 DA 1 MG + 16 DA 10 MG)				
<b>EU/1/20/1495/005</b>	<b>AIC:049296054</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DPQ</b>
20 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 16 CAPSULE				
<b>EU/1/20/1495/006</b>	<b>AIC:049296066</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DQ2</b>
20 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 CAPSULE				
<b>EU/1/20/1495/007</b>	<b>AIC:049296078</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DQG</b>
20 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 CAPSULE				
<b>EU/1/20/1495/008</b>	<b>AIC:049296080</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1H0DQJ</b>
20 MG / 100 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC)				

IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 CAPSULE (16 DA 20 MG + 16 DA 100 MG)  
**EU/1/20/1495/009      AIC:049296092      /E      In base 32:      1H0DQW**  
 20 MG / 100 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC)  
 IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 CAPSULE (48 DA 20 MG + 16 DA 100 MG)  
**EU/1/20/1495/010      AIC:049296104      /E      In base 32:      1H0DR8**  
 20 MG / 100 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC)  
 IN BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 CAPSULE (32 DA 20 MG + 32 DA 100 MG)  
**EU/1/20/1495/011      AIC:049296116      /E      In base 32:      1H0DRN**  
 100 MG - POLVERE ORALE IN CAPSULE DA APRIRE - USO ORALE - CAPSULA (HPMC) IN  
 BLISTER (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 CAPSULE  
**EU/1/20/1495/012      AIC:049296128      /E      In base 32:      1H0DS0**  
 300 MG - POLVERE ORALE IN BUSTINA - USO ORALE - BUSTINA (LAMINA DI  
 PET/ALLUMINIO/MLLDPE) - 15 BUSTINE  
**EU/1/20/1495/013      AIC:049296130      /E      In base 32:      1H0DS2**  
 300 MG - POLVERE ORALE IN BUSTINA - USO ORALE - BUSTINA (LAMINA DI  
 PET/ALLUMINIO/MLLDPE) - 30 BUSTINE

#### **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**

- **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).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Messaggi chiave sulle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Materiale formativo per gli operatori sanitari:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Materiale formativo per gli operatori sanitari

Si tratta di materiale stampato e consultabile online e di risorse video, compreso un manuale di istruzioni. Il manuale di istruzioni è un documento di riferimento che illustra l'uso appropriato di PALFORZIA e che includerà le seguenti informazioni:

- Descrizione generale del trattamento
  - Riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento)
  - Spiegazione relativa alla preparazione e alla somministrazione della dose
  - Quando valutare modifiche della dose e gestione delle dosi saltate
- Descrizione generale della sicurezza
  - Riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche)
  - Riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione
  - Spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e alla prescrizione e all'uso appropriati di adrenalina in caso di emergenza
  - Appropriato rimando all'RCP per ulteriori informazioni
  - Linee guida specifiche nazionali su come e quando segnalare gli eventi avversi

Materiale formativo per pazienti e genitori/caregiver:

- Foglio illustrativo
- Materiale formativo per pazienti e genitori/caregiver

Si tratta di materiale stampato e consultabile online e di risorse video che saranno presentati in un linguaggio non specialistico e appropriato per l'età del lettore, per i seguenti destinatari: pazienti di età compresa tra 4 e 6 anni, tra 7 e 11 anni, tra 12 e 17 anni e genitori/caregiver. Il materiale includerà le seguenti informazioni:

- Descrizione generale del trattamento
  - Breve spiegazione dell'uso previsto di PALFORZIA, del tipo di pazienti idonei al trattamento con PALFORZIA e di chi non deve assumere il medicinale
  - Riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento)
  - Come preparare, somministrare e (se necessario) conservare le dosi e come smaltire le dosi inutilizzate in sicurezza

- Descrizione generale della sicurezza
  - Riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila, con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche)
  - Riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione
  - Spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e all'uso appropriato di adrenalina in caso di emergenza
  - Appropriato rimando al foglio illustrativo per ulteriori informazioni
  - Descrizione di come e quando segnalare gli effetti indesiderati a un operatore sanitario

#### Scheda paziente

- Deve essere consegnata al paziente dal medico prescrittore quando si inizia il trattamento con PALFORZIA
- I pazienti saranno istruiti a portare sempre con sé la scheda
- Avvertenza per gli operatori sanitari che trattano i pazienti in qualsiasi momento, anche in situazioni di emergenza, relativa all'allergia alle arachidi del paziente e alla terapia in corso con PALFORZIA
- Avvertenza di somministrare una dose di adrenalina e di contattare i servizi d'emergenza in caso di sospetta anafilassi
- Descrizione dei sintomi dell'anafilassi e di quando contattare un operatore sanitario
- Recapiti di emergenza per il paziente
- Recapiti del prescrittore di PALFORZIA

**Regime di fornitura:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, immunologo (RRL). **La prima somministrazione per ciascun livello di dose deve avvenire in una struttura sanitaria preposta a gestire potenziali reazioni allergiche severe.**