

**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 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 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 08 - 10 gennaio 2024;

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:

- EBGLYSS

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**EBGLYSS****Codice ATC - Principio Attivo: D11AH Lebrikizumab****Titolare: ALMIRALL S.A.****Cod. Procedura EMEA/H/C/005894/0000****GUUE 29/12/2023**

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

Ebglyss è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica.

Uso sottocutaneo.

Lebrikizumab viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico. Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, è possibile utilizzare anche la parte superiore del braccio.

Per la dose iniziale di 500 mg, devono essere somministrate due iniezioni da 250 mg consecutivamente in diversi siti di iniezione.

Si raccomanda di alternare il sito di iniezione a ogni iniezione. Lebrikizumab non deve essere iniettato nella pelle dolorante, danneggiata, o che presenta lividi o cicatrici.

Un paziente può autoiniettarsi lebrikizumab o la persona che si prende cura del paziente può somministrare lebrikizumab, se il proprio operatore sanitario ritiene che sia

appropriato. Prima dell'utilizzo, è necessario fornire un addestramento adeguato ai pazienti e/o alle persone che si prendono cura dei pazienti sulla somministrazione di lebrizumab. Le istruzioni dettagliate per l'uso sono disponibili alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1765/001	AIC:050964016	/E	In base 32:	1JM9KJ
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 1 siringa preriempita				
EU/1/23/1765/002	AIC:050964028	/E	In base 32:	1JM9KW
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 2 siringhe preriempite				
EU/1/23/1765/003	AIC:050964030	/E	In base 32:	1JM9KY
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/004	AIC:050964042	/E	In base 32:	1JM9LB
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 4 (2 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/005	AIC:050964055	/E	In base 32:	1JM9LR
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 5 (5 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/006	AIC:050964067	/E	In base 32:	1JM9M3
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 2 ml (125 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/007	AIC:050964079	/E	In base 32:	1JM9MH
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 1 penna preriempita				
EU/1/23/1765/008	AIC:050964081	/E	In base 32:	1JM9MK
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 2 penne preriempite				
EU/1/23/1765/009	AIC:050964093	/E	In base 32:	1JM9MX
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 3 (3 xpenne preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/010	AIC:050964105	/E	In base 32:	1JM9N9
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 4 (2 x 2) penne preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/011	AIC:050964117	/E	In base 32:	1JM9NP
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 5 (5 x 1) penne preriempite (confezione multipla)				
EU/1/23/1765/012	AIC:050964129	/E	In base 32:	1JM9P1
250 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite (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).

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).