



IL PRESIDENTE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA 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 dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 26/9/2024 (Prot.n. 0125179-26/09/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato aggiornato il materiale educativo del prodotto medicinale VABYSMO (faricimab);

Vista la Opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA/CHMP/576647/2024 del 12 dicembre 2024 relativa alla approvazione della variazione EMEA/H/C/005642/II/0011/G del medicinale per uso umano Vabysmo che aggiunge la nuova confezione europea n. EU/1/22/1683/002;

Vista la Decisione della Commissione n. 9337 del 19 dicembre 2024 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005642/II/0011/G;

Vista la istanza della ditta Roche S.p.a. Viale città d'Europa 681 00144 Roma, rappresentante locale della Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale VABYSMO, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0169274-23/12/2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della Decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 13 – 17 gennaio 2025;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della Decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del seguente medicinale per uso umano:

- VABYSMO

descritta in dettaglio nell'Allegato, che forma 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.

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 - Servizio online <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - 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 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla

presente determina, che non ottemperino alla 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 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

(Prof. Robert Giovanni Nisticò)

Allegato alla Determina AIFA

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

VABYSMO

Codice ATC - Principio Attivo: S01LA09 Faricimab

Titolare: ROCHE REGISTRATION GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/005642/II/0011/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

Vabysmo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (*neovascular Age-related Macular Degeneration - nAMD*);
- compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME*);
- compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (*Retinal Vein Occlusion - RVO*; RVO di ramo o RVO centrale).

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali.

Solo per uso intravitreale. Ogni siringa preriempita o flaconcino deve essere usato solo per il trattamento di un singolo occhio.

Prima della somministrazione, Vabysmo deve essere visivamente ispezionato per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. Se presenti, la siringa preriempita o il flaconcino non devono essere utilizzati.

La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche che comprendono la disinfezione chirurgica delle mani, telo e blefarostato (o equivalente) sterili. Prima di eseguire la procedura intravitreale è necessario valutare attentamente l'anamnesi del paziente per stabilire se in passato si siano manifestate reazioni da ipersensibilità (vedere

paragrafo 4.8). Prima dell'iniezione occorre somministrare un'adeguata anestesia e applicare un microbicide topico ad ampio spettro per disinfettare la cute perioculare, la palpebra e la superficie oculare.

Siringa preriempita

La siringa preriempita contiene un eccesso di volume. Il volume in eccesso deve essere espulso prima dell'iniezione della dose raccomandata. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita potrebbe risultare in un sovradosaggio.

Per espellere le bolle d'aria e il medicinale in eccesso, premere lentamente l'asta dello stantuffo fino a quando l'estremità inferiore della cupola del tappo in gomma è allineata con il segno graduato che indica la dose di 0,05 mL (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

L'ago-filtro per l'iniezione (incluso nella confezione) deve essere inserito nella cavità vitrea 3,5-4,0 mm, posteriormente al limbus, evitando il meridiano orizzontale e mirando verso il centro del bulbo. Si procede quindi a iniettare lentamente il volume dell'iniezione di 0,05 mL. Per le iniezioni successive deve essere usato un punto diverso della sclera.

Flaconcino

L'ago per l'iniezione (30 gauge x 0,5 pollici, non incluso nella confezione) deve essere inserito nella cavità vitrea 3,5-4,0 mm, posteriormente al limbus, evitando il meridiano orizzontale e mirando verso il centro del bulbo. Si procede quindi a iniettare lentamente il volume dell'iniezione di 0,05 mL. Per le iniezioni successive deve essere usato un punto diverso della sclera.

Monitoraggio post-iniezione

Dopo l'iniezione, il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Subito dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per rilevare un eventuale innalzamento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere nel controllo della perfusione della testa del nervo ottico o nella tonometria. Se necessario, devono essere disponibili apparecchiature sterili per la paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, ai pazienti deve essere raccomandato di segnalare immediatamente eventuali sintomi indicativi di endoftalmite (per es., perdita della vista, dolore oculare, arrossamento oculare, fotofobia, annebbiamento della vista).

Per istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1683/002 AIC:050231024 /E In base 32: 1HWXRJ
120 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitreale - Siringa preriempita (vetro) 0.175 mL -
1 siringa preriempita + 1 ago

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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio commerciale di Vabysmo in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare, con l'autorità nazionale competente, il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma educativo si propone di informare adeguatamente i pazienti/o chi li assiste (*caregiver*) sui rischi di Vabysmo, sui principali segni e sintomi di tali rischi e su quando contattare urgentemente il medico, al fine di minimizzare i rischi ed eventuali complicanze che ne derivino, sollecitando un intervento tempestivo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accertarsi che, in ogni Stato membro in cui viene commercializzato Vabysmo, tutti i pazienti/o chi li assiste (*caregiver*) che devono usare Vabysmo abbiano accesso al/ricevano il seguente pacchetto educativo:

- **pacchetto informativo per il paziente.**

Il pacchetto informativo per il paziente è costituito dal foglio illustrativo e da una guida per il paziente/o chi lo assiste (*caregiver*). La guida per il paziente viene fornita sia nella versione scritta che in quella audio e include i seguenti elementi principali:

- una descrizione della degenerazione maculare neovascolare legata all'età (*neovascular Age-related Macular Degeneration, nAMD*), dell'edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema, DME*) e della occlusione venosa retinica (*Retinal Vein Occlusion, RVO*);
- una descrizione di Vabysmo, del suo meccanismo d'azione e di cosa aspettarsi dal trattamento con questo medicinale;
- una descrizione dei principali segni e sintomi, dei rischi fondamentali associati a Vabysmo, ossia endoftalmite infettiva e infiammazione intraoculare;
- una descrizione di quando contattare urgentemente l'operatore sanitario, nel caso in cui si presentino segni e sintomi di questi rischi;
- raccomandazioni per cure adeguate dopo l'iniezione.

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