

**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;

**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: "Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

**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** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

**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** 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;

**Visto** il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio*

*dei medicinali per uso umano»* e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

**Visto** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

**Considerata** la determinazione AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

**Vista** la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 04 giugno 2018 (Prot. n. 0063723-04/06/2018-AIFA-UMGR-P) tuttora vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale ILARIS (canakinumab);

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

**Considerato** 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 10–14 novembre 2025;

**Visti** gli atti di Ufficio;

## **DETERMINA**

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

-ILARIS

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 determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale "Trovanorme" accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

**Il Presidente**  
*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.

### **ILARIS**

**Codice ATC - Principio Attivo:** L04AC08      **Canakinumab**

**Titolare:** NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/001109/II/0085

**GUUE** 23/10/2025

### **Indicazioni terapeutiche**

#### Sindromi della febbre periodica

Ilaris è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi della febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età:

#### Sindromi Periodiche Associate a Criopirina

Ilaris è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

- Sindrome di Muckle-Wells (MWS),
- Malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica cutanea e articolare (CINCA),
- Gravi forme di sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide da freddo.

#### Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

#### Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

#### Febbre Familiare Mediterranea (FMF)

Ilaris è indicato per il trattamento della febbre familiare mediterranea (FMF). Si raccomanda la somministrazione di Ilaris in combinazione con colchicina, se appropriato.

Ilaris è anche indicato per il trattamento di:

#### Malattia di Still

Ilaris è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva, compresa la malattia di Still ad insorgenza nell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti a partire dai 2 anni di età, che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

#### Artrite gottosa

Ilaris è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di

artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti 12 mesi), nei quali i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati (vedere paragrafo 5.1).

### **Modo di somministrazione**

Per le CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e la malattia di Still, il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della relativa indicazione.

Per l'artrite gottosa, il medico deve essere esperto nell'utilizzo di biologici e Ilaris deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Siti adeguati per l'iniezione sono i seguenti: parte superiore della coscia, addome, parte superiore del braccio o glutei. Si raccomanda di scegliere una sede di iniezione diversa ogni volta che si fa l'iniezione, per evitare indolenzimento. Devono essere evitate le cute con lesioni e le aree che sono contuse o che presentano eruzione cutanea. Deve essere evitata l'iniezione nel tessuto cicatriziale in quanto può comportare una insufficiente esposizione a canakinumab.

#### Flaconcino

Ogni flaconcino è monouso per singolo paziente, per singola dose.

*CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e malattia di Still (AOSD e SJIA)*

Dopo un adeguato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione, i pazienti o i loro assistenti possono iniettare canakinumab, una volta che il medico ne ha stabilito l'appropriatezza e qualora necessario il follow-up (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

#### Penna preriempita

La penna non deve essere agitata.

Ogni penna preriempita è monouso per singolo paziente, per singola dose.

*CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e malattia di Still (AOSD e SJIA)*

Dopo un adeguato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione, pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e di peso superiore a 40 kg, o i loro assistenti, possono iniettare canakinumab, una volta che il medico ne ha stabilito l'appropriatezza e qualora necessario il *follow-up*. I pazienti adolescenti possono richiedere la supervisione di un adulto che si prende cura di loro per eseguire l'autoiniezione (vedere paragrafo 6.6).

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/09/564/005      AIC:039472055      /E      In base 32:      15NLXR**  
150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SensoReady) 1 mL (150 mg/mL) - 1 penna preriempita

### **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 per i 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).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, prima del lancio, tutti i medici potenziali prescrittori/utilizzatori di Ilaris siano forniti di un pacchetto informativo contenente quanto segue:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Scheda per il paziente

#### **Scheda per il paziente**

##### **Messaggi chiave della misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio:**

I pazienti riceveranno una scheda per il paziente che li informerà sui rischi associati all'uso di canakinumab, come il rischio di infezioni.

##### **Materiali educazionali per i pazienti**

Per aumentare la comprensione dell'uso sicuro ed efficace di Ilaris, i medici devono fornire al paziente o al suo assistente una scheda per il paziente che evidenzia i seguenti aspetti:

##### **Contenuto: Scheda per il paziente**

###### **Infezione**

- Il rischio aumentato di infezioni, comprese infezioni gravi, associato al trattamento con canakinumab.
- La necessità di informare l'operatore sanitario e di cercare immediatamente assistenza medica se il paziente manifesta febbre che dura più di 3 giorni o altri sintomi che potrebbero essere dovuti a un'infezione come: (A) febbre prolungata, tosse o mal di testa; (B) rossore localizzato, calore o gonfiore della pelle; o (C) tosse persistente, perdita di peso e febbre bassa.
- Per le sindromi febbrili periodiche e la malattia di Still: non è raccomandato il trattamento con canakinumab se il paziente ha un'infezione attiva che richiede un intervento medico.
- Per l'artrite gottosa: non è raccomandato il trattamento con canakinumab se il paziente ha un'infezione attiva.

###### **Vaccinazioni**

- La necessità per i pazienti di parlare con il proprio medico di eventuali vaccinazioni di cui

potrebbero aver bisogno prima di iniziare il trattamento con canakinumab.

#### **Gravidanza**

- Se ha assunto canakinumab durante la gravidanza, è importante che informi il medico o l'infermiere del bambino prima che vengano somministrate vaccinazioni al suo bambino. Il suo bambino non deve ricevere vaccini vivi fino ad almeno 16 settimane dopo che ha assunto l'ultima dose di canakinumab prima del parto.

#### **Sindrome da attivazione macrofagica (solo malattia di Still)**

- I pazienti affetti dalla malattia di Still possono sviluppare una condizione chiamata sindrome da attivazione macrofagica (un tipo di globuli bianchi) (MAS), che può essere pericolosa per la vita. I pazienti vengono monitorati per i fattori scatenanti noti della MAS, tra cui infezioni e peggioramento della malattia di Still.

Inoltre, sono forniti anche uno spazio per l'operatore sanitario per inserire i dettagli dei pazienti e del trattamento con canakinumab (dose, data della prima dose di canakinumab somministrata, ecc.) e uno spazio per i dettagli del medico prescrittore.

**Regime di fornitura:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, internista, pediatra, immunologo (RRL).