



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)";

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 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 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 Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 2026 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 15 – 19 giugno 2026;

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:

- OJEMDA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma 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 - 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

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.

Farmaco di nuova registrazione

OJEMDA

Principio attivo: Tovorafenib

Codice procedura EMEA/H/C/006140/0000

Codice ATC: L01EC04

Titolare: IPSEN PHARMA

GUUE 21/05/2026



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

Conf. 001-002-003

Ojemda è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 mesi affetti da glioma di basso grado (LGG) pediatrico con fusione o riarrangiamento di BRAF, o mutazione BRAF V600, in progressione dopo una o più terapie sistemiche precedenti (per la selezione dei pazienti basata sui biomarcatori, vedere sezione 4.2).

Conf. 004

Ojemda è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 mesi affetti da glioma di basso grado (LGG) pediatrico con fusione o riarrangiamento di BRAF, o mutazione BRAF V600, in progressione dopo una o più terapie sistemiche precedenti (per la selezione dei pazienti basata sui biomarcatori, vedere sezione 4.2).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002-003

Il trattamento con tovorafenib deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione del paziente

Prima di somministrare tovorafenib, deve essere confermata nei pazienti la presenza di una fusione o di un riarrangiamento di BRAF, o di una mutazione BRAF V600, valutata mediante

un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un dispositivo IVD dotato di marcatura CE, la presenza di una fusione o di un riarrangiamento di BRAF, o di una mutazione BRAF V600, deve essere valutata e confermata mediante un test alternativo validato.

Ojemda è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e non devono essere masticate, tagliate o frantumate.

Ojemda può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2) e deve essere assunto in un giorno e a un orario regolarmente programmati, una volta a settimana.

Ojemda deve essere somministrato ai pazienti pediatrici sotto la supervisione di un adulto.

Le compresse rivestite con film e la polvere per sospensione orale possono essere usate in modo intercambiabile (vedere RCP di tovorafenib polvere per sospensione orale). Per i pazienti che non riescono a deglutire o con BSA inferiore a 0,9 m², si deve fornire la sospensione orale (vedere RCP di tovorafenib polvere per sospensione orale).

Conf 004

Il trattamento con tovorafenib deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione del paziente

Prima di somministrare tovorafenib, deve essere confermata nei pazienti la presenza di una fusione o di un riarrangiamento di BRAF, o di una mutazione BRAF V600, valutata mediante un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un dispositivo IVD dotato di marcatura CE, la presenza di una fusione o di un riarrangiamento di BRAF, o di una mutazione BRAF V600, deve essere valutata e confermata mediante un test alternativo validato.

Ojemda è per uso orale.

Se il paziente non è in grado di deglutire e ha un sondino nasogastrico in situ, la sospensione orale può essere somministrata mediante il sondino (vedere paragrafo 6.6).

Ojemda può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2) e deve essere assunto in un giorno e a un orario regolarmente programmati, una volta a settimana.

Ojemda deve essere somministrato ai pazienti pediatrici sotto la supervisione di un adulto. Ojemda polvere per sospensione orale deve essere ricostituito prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). Prima del primo utilizzo della sospensione orale, bisogna illustrare a coloro i quali si prendono cura dei pazienti (e, se del caso, ai pazienti) la preparazione, la dose e la somministrazione corrette di Ojemda.

Istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione della polvere per sospensione orale sono riportate nel paragrafo 6.6 e alla fine del foglio illustrativo.

La polvere per sospensione orale e le compresse rivestite con film possono essere usate in modo intercambiabile (vedere RCP di tovorafenib compresse rivestite con film 100 mg). Per i pazienti che non riescono a deglutire o con BSA inferiore a 0,9 m², si deve fornire la sospensione orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2025/001 AIC: 053042014 In base 32: 1LLQUY

100 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 16 compresse

EU/1/26/2025/002 AIC: 053042026 In base 32: 1LLQVB

100 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 20 compresse

EU/1/26/2025/003 AIC: 053042038 In base 32: 1LLQVQ

100 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 24 compresse

EU/1/26/2025/004 AIC: 053042040 In base 32: 1LLQVS

25 mg/mL - Polvere per sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 300 mg - 1 flacone, 1 adattatore per flacone, 1 siringa per somministrazione orale

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 all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni 6 mesi.

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).

- **Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi 42 dell'articolo 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di tovorafenib nel trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 mesi affetti da glioma di basso grado (LGG) pediatrico con fusione o riarrangiamento di BRAF, o mutazione BRAF V600, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare la relazione finale dello studio di fase III, randomizzato, a gruppi paralleli, a due bracci (FIREFLY-2) volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tovorafenib in monoterapia rispetto alla chemioterapia standard (SoC) in pazienti affetti da glioma di basso grado pediatrico con un'alterazione attivante del gene fibrosarcoma rapidamente accelerato (RAF) che richiede una terapia sistemica di prima linea.	30 aprile 2032
Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà generare ulteriori dati di farmacocinetica (PK) nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 2 anni e presentare un modello PK di popolazione aggiornato che incorpori tali dati, includendo una valutazione dell'esposizione sistemica e, se necessario, raccomandazioni posologiche aggiornate per questo sottogruppo di pazienti.	30 aprile 2032

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 - oncologo, pediatra (RNRL).