



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. 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 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 31 marzo 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2026 al 28 febbraio 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 13 – 17 aprile 2026;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

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

-GOTENFIA

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 presentando, all'Ufficio misure di gestione del rischio apposita istanza di approvazione del piano di distribuzione relativo alla Scheda per il paziente inclusa nel PI e già approvata nella relativa procedura centralizzata 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. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti;

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale;

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

7. 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 biosimilare di nuova registrazione

GOTENFIA

Principio attivo: Golimumab

Codice Procedura: EMEA/H/C/006621/0000

Codice ATC - L04AB06

Titolare: STADA ARZNEIMITTEL AG

GUUE 31/03/2026



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

Artrite reumatoide (AR)

Gotenfia, in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

- il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX, sia stata inadeguata.
- il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

Golimumab, in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp)

Gotenfia in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini di età pari o superiore a 2 anni, che hanno risposto in modo inadeguato ad una precedente terapia con MTX.

Artrite psoriasica (AP)

Gotenfia, singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti DMARD. Golimumab ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con

sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica (vedere paragrafo 5.1) e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Gotenfia è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr)

Gotenfia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale severa non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Colite ulcerosa (CU)

Gotenfia è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Conf. 003-004

Artrite reumatoide (AR)

Gotenfia, in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

- il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX, sia stata inadeguata.
- il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

Golimumab, in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Per le informazioni riguardanti l'indicazione per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, vedere l'RCP di Gotenfia 50 mg.

Artrite psoriasica (AP)

Gotenfia, singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti DMARD. Golimumab ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica (vedere paragrafo 5.1) e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Gotenfia è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr)

Gotenfia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale severa non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Colite ulcerosa (CU)

Gotenfia è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Modo di somministrazione

Conf. 001-002

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica o della colite ulcerosa. Ai pazienti trattati con Gotenfia deve essere consegnata la Scheda per il Paziente.

Gotenfia è per uso sottocutaneo.

Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono effettuare da soli la somministrazione se il loro medico stabilisce che ne sono in grado, con un appropriato controllo da parte del medico, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità di Gotenfia in conformità alle istruzioni complete per l'uso, fornite nel foglio illustrativo. Qualora sia richiesta la somministrazione di iniezioni multiple, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei diversi.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003-004

Gotenfia è per uso sottocutaneo.

Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono effettuare da soli la somministrazione se il loro medico stabilisce che ne sono in grado, con un appropriato controllo da parte del medico, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità di Gotenfia in conformità alle istruzioni complete per l'uso, fornite nel foglio illustrativo. Qualora sia richiesta la somministrazione di iniezioni multiple, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei diversi.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica o della colite ulcerosa. Ai pazienti trattati con Gotenfia deve essere consegnata la Scheda per il Paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2009/001

AIC: 052884018

In base 32: 1LFWKL

50 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (100 mg/mL) - 1 siringa preriempita

EU/1/25/2009/002 AIC:052884020 In base 32: 1LFWKN
50 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (100 mg/mL) - 3 siringhe preriempite

EU/1/25/2009/003 AIC:052884032 In base 32: 1LFWLO
100 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL (100 mg/mL) - 1 siringa preriempita

EU/1/25/2009/004 AIC:052884044 In base 32: 1LFWLD
100 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL(100 mg/mL) - 3 siringhe preriempite

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.

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 programma educativo consiste in una Scheda per il Paziente che deve essere conservata dal paziente. La scheda ha lo scopo di essere utilizzata sia come promemoria per registrare le date e i risultati di test specifici che per facilitare il paziente a condividere con gli operatori sanitari, che sottopongono a trattamento il paziente, informazioni speciali sul trattamento in corso con il medicinale.

La Scheda per il Paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Un promemoria per i pazienti a mostrare la Scheda per il Paziente, anche in condizioni di emergenza, a tutti gli operatori sanitari che li sottopongono a trattamento e un messaggio per gli operatori sanitari che il paziente sta usando Gotenfia.
- Un'indicazione che la denominazione commerciale e il numero di lotto devono essere registrati.

- La disposizione per registrare il tipo, la data e il risultato degli accertamenti per la TB.
- Il trattamento con Gotenfia può aumentare i rischi di infezione grave, infezioni opportunistiche, tubercolosi, riattivazione dell'epatite B e infezione breakthrough (insorgente) dopo la somministrazione di vaccini vivi nei lattanti con esposizione in utero a golimumab; e quando è necessario contattare un operatore sanitario.
- I contatti 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, gastroenterologo (RRL).