

UPC/MGE/RGN



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 recante “Interventi correttivi di finanza pubblica” e s.m.i, 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 s.m.i., relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. 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 Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 07 – 11 settembre 2026;

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:

- LOJUXTA

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. 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).

3. Il titolare dell'AIC, ai sensi dell'art. 21-bis, comma 1, lett. a) e d) della Direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lett. a) e d) del D.M. 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio Italiano del medicinale deve avere ottemperato, ove previsto dalla decisione della Commissione europea, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, ottenendo la preventiva approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il

formato delle misure sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sui siti istituzionali dell’Agenzia europea dei medicinali (EMA) e della Commissione europea al “Public Health - Union Register of Medicinal Products” – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

4. Il titolare dell’AIC, ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall’art. 73 “Etichettatura” del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull’imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

5. Il titolare dell’AIC, prima dell’inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34 comma 5 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e art. 12 comma 5 Legge 189/2012 e s.m.i.).

6. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio le nuove confezioni del medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui ai precedenti commi, ricorrendone i presupposti e salvo il caso che il fatto costituisca reato, verranno applicate le sanzioni previste dal D. Lgs. 219/2006 e s.m.i..

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

8. 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



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
01.10.2026
09:19:30
GMT+02:00

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 di seguito costituiscono un estratto degli Allegati alla decisione della Commissione Europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali Allegati.

Nuove confezioni

LOJUXTA

Principio attivo: *Lomitapide*

Codice Procedura: EMA/X/0000258068

Codice ATC: C10AX12

Titolare: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

GUUE 17/07/2026



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

Lojuxta è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 5 anni affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Lojuxta deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico.

Uso orale.

La somministrazione con il cibo può aumentare l'esposizione a lomitapide. Deve essere assunto a stomaco vuoto con un bicchiere d'acqua, almeno 2 ore dopo il pasto serale poiché il contenuto di grassi di un pasto recente può influire negativamente sulla tollerabilità gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Se il paziente non è in grado di ingerire la(e) capsula(e) intera(e), è possibile aprire la(e) capsula(e) e cospargerne il contenuto su una piccola quantità (1 cucchiaino da cucina) di purea di mela o di banana, alimenti praticamente

privi di grassi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/851/007

AIC:042920076

In base 32:

18XU4D

2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 28 capsule

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 fornire prima del lancio il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/usare lomitapide. Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- la guida per il prescrittore
- schede di allerta paziente
- brochure per il paziente

Prima della distribuzione del materiale educativo sul suo territorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne il contenuto e il formato, assieme a un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti di ciascun Stato membro.

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti elementi principali:

Scelta appropriata dei pazienti

- Il trattamento con Lojuxta deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico;
- Lojuxta ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici; le donne e le adolescenti in età fertile non devono essere in gravidanza e devono usare metodi contraccettivi efficaci prima di iniziare il trattamento.

Effetti gastrointestinali (GI)

- Informazioni sugli effetti indesiderati, tra cui diarrea, nausea, flatulenza, dolore o disagio

addominale, distensione addominale, vomito, dispepsia, eruttazione e riduzione dell'appetito

- Controindicazione all'uso in pazienti con malattia intestinale significativa o cronica nota, come malattia intestinale infiammatoria o malassorbimento;
- Consigli sull'aumento graduale della dose di Lojuxta per migliorare la tollerabilità del medicinale;
- Consigli ai pazienti relativi a:
 - Necessità di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (i pazienti devono seguire una dieta in cui meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi);
 - Tempistica dell'assunzione del medicinale (Lojuxta deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno 2 ore dopo il pasto serale);
 - Necessità di assumere quotidianamente integratori alimentari (400 UI di vitamina E nel caso di adulti e bambini di età pari o superiore a 9 anni o 200 UI di vitamina E nel caso di bambini di età compresa tra 5 e 8 anni, approssimativamente 200 mg di acido linoleico, 110 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 210 mg di acido alfa-linolenico (ALA) e 80 mg di acido docosaesaenoico (DHA) al giorno)

Eventi epatici correlati all'aumento delle aminotransferasi e alla malattia epatica progressiva

- Informazioni sulla controindicazione in pazienti con compromissione/malattia epatica preesistente moderata o grave, inclusi i pazienti con test di funzionalità epatica anormale e persistente non spiegata;
- Informazioni sui risultati clinici (aumenti degli enzimi epatici e steatosi) in soggetti trattati con Lojuxta durante la fase di sviluppo;
- Consiglio di prestare attenzione se Lojuxta è usato insieme ad altri medicinali epatotossici e di prendere in considerazione un monitoraggio più frequente dei test relativi al fegato;
- Consigli ai pazienti sul rischio dell'assunzione concomitante di alcol;
- Consigli sul monitoraggio della funzione epatica (misurazione degli enzimi epatici e della bilirubina totale) prima e durante il trattamento con Lojuxta e su uno screening abituale per rilevare la presenza di steatoepatite e fibrosi epatica, con dettagli specifici sui test di screening da eseguire al basale e una volta all'anno nel modo seguente:
 - Per pazienti pediatrici
 - Diagnostica per immagini del contenuto di grasso epatico mediante ecografia o risonanza magnetica nucleare (RMN)
 - Gamma-GT e albumina sierica per rilevare possibili lesioni epatiche
 - Per pazienti adulti
 - Diagnostica per immagini dell'elasticità tissutale, ad es. Fibroscan, ARFI (*acoustic radiation force impulse*) o elastografia a risonanza magnetica (RM);
 - Misurazione dei biomarcatori e/o metodi di valutazione. Devono includere almeno un marcatore per ciascuna delle seguenti categorie:
 - gamma-GT, albumina sierica (danno epatico);
 - proteina C reattiva ad alta sensibilità (hs-CRP), velocità di sedimentazione degli eritrociti (VES), frammento di CK-18, NashTest (infiammazione epatica);
 - test ELF (Enhanced Liver Fibrosis), fibrometro, rapporto AST/ALT, punteggio Fibrosis-4 (Fib-4), Fibrotest (fibrosi epatica).

Uso in donne e adolescenti in età fertile

- Lomitapide ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici ed è controindicato nelle donne e nelle adolescenti in gravidanza o che potrebbero esserlo. Le donne che iniziano

una gravidanza devono essere consigliate e inviate a un esperto in teratologia.

- Prima di iniziare il trattamento in donne e adolescenti in età fertile:
 - deve essere confermata l'assenza di gravidanza;
 - devono essere forniti consigli appropriati su metodi contraccettivi efficaci e deve essere iniziata una contraccezione efficace;
- Avvertenze sulla possibile perdita di efficacia dei contraccettivi orali a causa di diarrea o vomito e necessità di contraccezione aggiuntiva fino a 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi.
- Le donne devono avvertire immediatamente il medico se sospettano che sia in corso una gravidanza

Interazioni tra farmaci

- Informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari e succo di pompelmo.
- Importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine solubili.
- La compliance al regime di assunzione deve essere verificata ad appuntamenti regolari programmati in cui ne deve essere enfatizzata l'importanza.

Materiale educativo per i pazienti

Informazioni sul fatto che il materiale educativo per i pazienti incluso nel pacchetto per il prescrittore può essere usato per fornire consigli ai pazienti.

Una copia della brochure per il paziente e la scheda di allerta paziente devono essere fornite a tutti i pazienti che iniziano un trattamento con Lojuxta.

I pazienti devono essere informati della necessità di portare con sé la scheda di allerta paziente e di mostrarla a tutti i medici che li curano.

Brochure per il paziente

La brochure per il paziente deve contenere i seguenti elementi principali:

- non prendere Lojuxta se il paziente ha problemi epatici o test epatici alterati non spiegabili;
- informazione che lomitapide può causare problemi epatici;
- necessità di informare il medico se hanno avuto problemi epatici in passato;
- necessità di informare il medico di altri medicinali che stanno assumendo in quanto si deve prestare particolare attenzione se vengono assunti contemporaneamente altri medicinali che possono causare problemi epatici;
- sintomi di malattia epatica per i quali il paziente deve consultare un medico;
- una spiegazione dei tipi di test richiesti (diagnostica per immagini e analisi del sangue) per verificare la funzione epatica e dell'importanza che siano effettuati regolarmente;
- informazione che lomitapide ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici e non deve quindi essere assunto durante la gravidanza o da pazienti che cerchino una gravidanza;
- le donne e le adolescenti in età fertile devono utilizzare metodi adeguati di controllo delle nascite e avvertire immediatamente il medico se sospettano una gravidanza;
- Lojuxta può causare diarrea e vomito e, in questo caso, le pazienti che usano contraccettivi orali devono impiegare metodi contraccettivi aggiuntivi per 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi;
- informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari;
- necessità di evitare il consumo di alcol;

- necessità di non bere succo di pompelmo;
- importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine liposolubili (vitamina E);
- informazioni sull'importanza di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (dieta nella quale meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi);
- informazioni sull'assunzione di Lojuxta con acqua al momento di coricarsi e almeno 2 ore dopo il pasto serale, senza assumere cibo.

Scheda di allerta paziente

Lo scopo della scheda di allerta paziente è informare gli operatori sanitari di possibili interazioni tra farmaci prima che prescrivano eventuali medicinali aggiuntivi. Ai pazienti verrà detto di portare con sé questa scheda e di mostrarla a tutti i medici che li curano.

Questa scheda fornirà informazioni sulle interazioni con:

- o inibitori del CYP 3A4
- o induttori del CYP 3A4
- o anticoagulanti cumarinici
- o statine
- o substrati della P-gp
- o contraccettivi orali contenenti estrogeni
- **Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) non interventistico: al fine di valutare l'effetto del trattamento con lomitapide su eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio multicentrico osservazionale in aperto, retrospettivo e prospettico, a lungo termine su pazienti UE con ipercolesterolemia familiare omozigote.	30 giugno 2027

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, 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 garantire l'adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di Lojuxta nel trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoHF), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare aggiornamenti annuali su eventuali nuove informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia di Lojuxta.	Un rapporto annuale sarà presentato ogni anno, congiuntamente alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

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 - cardiologo, endocrinologo ed internista (RNRL).