

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. 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-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 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- VIJOICE

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. 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 fini della commercializzazione sul territorio Italiano del medicinale/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

4. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio Italiano del medicinale/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 del medicinale/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.).

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

6. 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 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**

#### ***VIIJOICE***

**Principio attivo:** *Alpelisib*

**Codice procedura:** EMEA/H/C/006539/0000

**Codice ATC:** L01EM03

**Titolare:** NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

**GUUE** 31/08/2026



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

Vijoice è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni con spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS) severo o pericoloso per la vita che richiedono una terapia sistemica.

##### Conf. 004

Vijoice è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni con spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS) severo o pericoloso per la vita che richiedono una terapia sistemica.

#### **Modo di somministrazione**

##### Conf. 001-002-003

Il trattamento con Vijoice deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione del PROS.

Vijoice è per uso orale.

Deve essere assunto subito dopo i pasti, circa alla stessa ora ogni giorno (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, o suddivise prima dell'ingestione) o somministrate come sospensione orale in pazienti che non riescono a

deglutire le compresse (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse di Vioice che risultano rotte, incrinare o comunque danneggiate al momento dell'apertura della scatola contenente i blister non devono essere usate.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire, Vioice può essere somministrato tramite un sondino per alimentazione. Le compresse rivestite devono essere preparate come sospensione e somministrate tramite un sondino nasogastrico in silicone o poliuretano di diametro 5-12 Fr o tramite un sondino gastrico in silicone di diametro 12-24 Fr (vedere paragrafo 6.6).

#### Forma farmaceutica alternativa

Vioice è disponibile anche in granulato in bustina da 50 mg. Vioice granulato deve essere usato solo per raggiungere la dose di 50 mg; bustine multiple o una bustina parziale di granulato non devono essere usati.

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per Vioice 50 mg granulato in bustina.

#### Conf. 004

Il trattamento con Vioice deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione del PROS.

Vioice è per uso orale.

Deve essere assunto subito dopo i pasti, circa alla stessa ora ogni giorno (vedere paragrafo 5.2).

Il granulato può essere versato direttamente sulla lingua oppure mescolato con acqua, latte, succo di mela, yogurt o purea di mela (vedere paragrafo 6.6).

Ogni bustina è monouso. Per preparare una dose non devono essere utilizzate quantità parziali di granulato provenienti da una bustina.

Non utilizzare la bustina se il sigillo è rotto.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire, Vioice può essere somministrato tramite un sondino per alimentazione. Il granulato deve essere somministrato tramite un sondino nasogastrico in silicone o poliuretano di diametro 8-12 Fr o tramite un sondino gastrico in silicone di diametro 12-24 Fr (vedere paragrafo 6.6).

Vioice granulato in bustina e Vioice compresse rivestite con film non devono essere abbinati per ottenere la dose prescritta di 125 mg o 250 mg. Ai pazienti devono essere somministrate compresse rivestite con film per ottenere queste dosi più elevate. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle compresse rivestite con film di Vioice.

#### **Confezioni autorizzate:**

|                                                                                                                               |                      |                    |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------------|
| <b>EU/1/26/2042/001</b>                                                                                                       | <b>AIC:053206013</b> | <b>In base 32:</b> | <b>1LRQZX</b> |
| 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse                                     |                      |                    |               |
| <b>EU/1/26/2042/002</b>                                                                                                       | <b>AIC:053206025</b> | <b>In base 32:</b> | <b>1LRR09</b> |
| 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse                                    |                      |                    |               |
| <b>EU/1/26/2042/003</b>                                                                                                       | <b>AIC:053206037</b> | <b>In base 32:</b> | <b>1LRR0P</b> |
| 50 mg + 200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 56 compresse (28 x 50 mg + 28 x 200 mg) |                      |                    |               |
| <b>EU/1/26/2042/004</b>                                                                                                       | <b>AIC:053206049</b> | <b>In base 32:</b> | <b>1LRR11</b> |
| 50 mg - Granulato - Uso orale - Bustina (PET/alu/PE) - 28 bustine                                                             |                      |                    |               |

#### **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.

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).

### **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 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:

| <b>Descrizione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Tempistica</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di alpelisib nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio di fase II a braccio singolo CBYL719F12202 (EPIK-P4). | 31 Dicembre 2032  |

**Regime di fornitura** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).