

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA 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 legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

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 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" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale Biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- TRUVELOG MIX 30

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa 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.

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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/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.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 27/06/2022

Il Dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

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 un'eventuale 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.

Biosimilare di nuova registrazione

TRUVELOG MIX 30

Codice ATC - Principio Attivo: A10AD05 Insulina aspart

Titolare: SANOFI-AVENTIS GROUPE

Cod. Procedura EMEA/H/C/005635/0000

GUUE 31/05/2022



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

Truvelog Mix 30 è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni.

Modo di somministrazione

Truvelog Mix 30 è una sospensione bifasica dell'analogo dell'insulina, l'insulina aspart. La sospensione contiene insulina aspart ad azione rapida e insulina aspart ad azione intermedia nel rapporto 30/70.

Truvelog Mix 30 è **solo** per somministrazione sottocutanea.

Prima di ogni iniezione di Truvelog Mix 30, l'insulina deve essere miscelata ruotando e muovendo la penna fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e torbido.

Truvelog Mix 30 viene somministrato per via sottocutanea mediante iniezione nella coscia o nella parete addominale. Se più pratico, è possibile utilizzare la regione glutea o deltoidea. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'influenza di differenti sedi di iniezione sull'assorbimento di Truvelog Mix 30 non è stata valutata. La

durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Truvelog Mix 30 ha un'azione più rapida rispetto all'insulina umana bifasica e deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Se necessario, Truvelog Mix 30 può essere somministrato subito dopo un pasto.

Truvelog Mix 30 non deve essere somministrato per via endovenosa, in quanto potrebbe causare una grave ipoglicemia. La somministrazione intramuscolare deve essere evitata. Truvelog Mix 30 non deve essere utilizzato nelle pompe per infusione di insulina.

Truvelog Mix 30 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia

Truvelog Mix 30 in cartucce è adatto solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). Truvelog Mix 30 in cartucce è indicato per l'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6):

- AllStar e AllStar PRO che erogano 1-80 unità di insulina aspart per iniezione con incrementi di dose di 1 unità alla volta.

Truvelog Mix 30 100 unità/ml sospensione iniettabile in penna preriempita

Truvelog Mix 30 in penna preriempita è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un altro prodotto medicinale insulinico fornito in un flaconcino (vedere paragrafo 4.4). Truvelog Mix 30 in penna preriempita eroga 1- 80 unità di insulina aspart per iniezione con incrementi di 1 unità alla volta.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1639/001 AIC:050056011 /E In base 32: 1HRLUC
100 U / ml - Sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 1 penna preriempita

EU/1/22/1639/002 AIC:050056023 /E In base 32: 1HRLUR
100 U / ml - Sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 5 penne preriempite

EU/1/22/1639/003 AIC:050056035 /E In base 32: 1HRLV3
100 U / ml - Sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 10 penne preriempite

EU/1/22/1639/004 AIC:050056047 /E In base 32: 1HRLVH
100 U / ml - Sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) 3.0 ml (3.5 mg /

ml) – 5 cartucce

EU/1/22/1639/005

AIC:050056050

/E

In base 32:

1HRLVL

100 U / ml - Sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 10 cartucce

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).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).