

**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 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1^a settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 02 novembre 2022 (protocollo 00124650/P-02/11/2022-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale VABYSMO (Faricimab);

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 7, 8 e 9 novembre 2022;

DETERMINA

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- VABYSMO

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa 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.

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.

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, 23/11/2022

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.

Farmaco di nuova registrazione

VABYSMO

Codice ATC - Principio Attivo: S01LA09

Titolare: ROCHE REGISTRATION GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/005642/0000

GUUE 31/10/2022



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

Vabysmo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (nAMD);
- compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME).

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali. Ogni flaconcino deve essere usato solo per il trattamento di un singolo occhio.

Solo per uso intravitreale.

Prima della somministrazione, Vabysmo deve essere visivamente ispezionato per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. Se presenti, il flaconcino non deve essere utilizzato.

La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche che comprendono la disinfezione chirurgica delle mani, telo e blefarostato (o equivalente) sterili. Prima di eseguire la procedura intravitreale è necessario valutare attentamente l'anamnesi del paziente per stabilire se in passato si siano manifestate reazioni da ipersensibilità

(vedere paragrafo 4.8). Prima dell'iniezione occorre somministrare un'adeguata anestesia e applicare un microbicide topico ad ampio spettro per disinfettare la cute periorbitale, la palpebra e la superficie oculare.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito nella cavità vitrea 3,5-4,0 mm, posteriormente al limbus, evitando il meridiano orizzontale e mirando verso il centro del bulbo. Si procede quindi a iniettare lentamente il volume dell'iniezione di 0,05 mL. Per le iniezioni successive deve essere usato un punto diverso della sclera.

Dopo l'iniezione, il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Subito dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per rilevare un eventuale innalzamento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere nel controllo della perfusione della testa del nervo ottico o nella tonometria. Se necessario, devono essere disponibili apparecchiature sterili per la paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, ai pazienti deve essere raccomandato di segnalare immediatamente eventuali sintomi indicativi di endoftalmite (per es., perdita della vista, dolore oculare, arrossamento oculare, fotofobia, annebbiamento della vista).

Per istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1683/001 AIC:050231012 /E In base 32: 1HWXR4
120 mg / ml - Soluzione iniettabile - Uso intravitreale - Flaconcino (vetro) 0.24 ml - 1 flaconcino + 1 ago

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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.

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).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio commerciale di Vabysmo in ogni Stato membro, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve concordare, con l’autorità nazionale competente, il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma educativo si propone di informare adeguatamente i pazienti/o chi li assiste (caregiver) sui rischi di Vabysmo, sui principali segni e sintomi di tali rischi e su quando contattare urgentemente il medico, al fine di minimizzare i rischi ed eventuali complicanze che ne derivino, sollecitando un intervento tempestivo.

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve accertarsi che, in ogni Stato membro in cui viene commercializzato Vabysmo, tutti i pazienti/o chi li assiste (caregiver) che devono usare Vabysmo, abbiano accesso al/ricevano il seguente pacchetto educativo:

- pacchetto informativo per il paziente

Il pacchetto informativo per il paziente è costituito dal foglio illustrativo e da una guida per il paziente/o chi lo assiste (*caregiver*). La guida per il paziente viene fornita, sia nella versione scritta che in quella audio, include i seguenti elementi principali:

- una descrizione della degenerazione maculare neovascolare legata all’età (nAMD) e dell’edema maculare diabetico (DME);
- una descrizione di Vabysmo, del suo meccanismo d’azione e di cosa aspettarsi dal trattamento con questo medicinale;
- una descrizione dei principali segni e sintomi, dei rischi fondamentali associati a Vabysmo, ossia, endoftalmite infettiva e infiammazione intraoculare;
- una descrizione di quando contattare urgentemente l’operatore sanitario, nel caso in cui si presentino segni e sintomi di questi rischi;
- raccomandazioni per cure adeguate dopo l’iniezione.

- **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
Uno studio di estensione, multicentrico, in aperto, per valutare, nei	Q1 2025

pazienti con nAMD, la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di faricimab	
Uno studio di estensione, multicentrico, in aperto, nei pazienti con DME, per valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di faricimab	Q4 2024

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).