



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;

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 del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 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” e, 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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: “Regolamento recante norme sull’organizzazione ed 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 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 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell’Unione europea relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all’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 Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 14 – 17 maggio 2024;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

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

- NIAPELF

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 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.

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 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).

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 delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

(Prof. Robert Giovanni Nisticò)

Allegato alla Determina AIFA Numero

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.

Generico di nuova registrazione

NIAPELF

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX13 Paliperidone

Titolare: NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, S.L

Cod. Procedura EMEA/H/C/006185/0000

GUUE 30/04/2024

Indicazioni

Conf. 001-005

Niapelf è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare Niapelf senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Conf. 006

Niapelf è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare Niapelf senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Modo di somministrazione

Conf. 001-005

Niapelf è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nel muscolo deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve

avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate.

Le dosi dei giorni 1 e 8 della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di Niapelf, vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione iniziale e di mantenimento di paliperidone nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso ≥ 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm x 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidei.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione di mantenimento di paliperidone nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli glutei.

Conf. 006

Niapelf è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nei muscoli deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate. Le dosi dei giorni 1 e 8 della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di Niapelf, vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione iniziale e di mantenimento di paliperidone nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso > 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm x 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidei.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione di mantenimento di paliperidone nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli glutei.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1795/001	AIC:051161014	/E	In base 32:	1JT9XQ
25 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 0,25 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi				
EU/1/24/1795/002	AIC:051161026	/E	In base 32:	1JT9Y2
50 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 0,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi				
EU/1/24/1795/003	AIC:051161038	/E	In base 32:	1JT9YG
75 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 0,75 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi				
EU/1/24/1795/004	AIC:051161040	/E	In base 32:	1JT9YJ
100 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi				
EU/1/24/1795/005	AIC:051161053	/E	In base 32:	1JT9YX
150 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 1,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi				
EU/1/24/1795/006	AIC:051161065	/E	In base 32:	1JT9Z9
150 mg /100 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa pre-riempita (COC) 1,5 ml + 1 ml (100 mg/ml) - Confezione di inizio trattamento: 1 siringa preriempita da 150 mg + 2 aghi; 1 siringa preriempita da 100 mg + 2 aghi				

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'Agencia 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 limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).