

UPC/AR/AA/RGN

2024



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 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell’Unione europea relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 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 08 – 12 luglio 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 03/09/2024 (Prot.n. 0114681-03/09/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale AWIQLI (*insulina icodec*);

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:

- AWIQLI

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. 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.

Farmaco di nuova registrazione

AWIQLI

Codice ATC - Principio Attivo: A10AE07 Insulina icodec

Titolare: NOVO NORDISK A/S

Cod. Procedura EMEA/H/C/005978/0000

GUUE 28/06/2024



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

Trattamento del diabete mellito in adulti.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso sottocutaneo.

Awikli non deve essere somministrato per via endovenosa, poiché ciò può provocare gravi ipoglicemie.

Questo medicinale non deve essere somministrato per via intramuscolare, poiché ciò può modificare l'assorbimento.

Questo medicinale non deve essere usato nei microinfusori.

Awikli è somministrato per via sottocutanea tramite iniezione nella coscia, nella parte superiore del braccio o nella parete addominale. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti devono essere istruiti ad utilizzare sempre un nuovo ago. Il riutilizzo degli aghi per penna preriempita aumenta il rischio di ostruzione degli aghi stessi, che può causare un dosaggio inferiore o un sovradosaggio. In caso di aghi ostruiti, i pazienti devono seguire le istruzioni descritte nelle istruzioni per l'uso presenti nel foglio illustrativo.

Awikli è disponibile in penna preriempita. La finestra della dose mostra il numero di unità di

insulina icodec da iniettare. Non è necessario alcun ricalcolo della dose. La penna preriempita eroga 10- 700 unità con incrementi di 10 unità.

Awiqli non deve essere aspirato in una siringa dalla cartuccia della penna preriempita (vedere paragrafo 4.4).

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1815/001	AIC:051230011	/E	In base 32:	1JVF9V
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1 ml - 1 penna preriempita				
EU/1/24/1815/002	AIC:051230023	/E	In base 32:	1JVFB7
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1 ml - 1 penna preriempita + 9 aghi				
EU/1/24/1815/003	AIC:051230035	/E	In base 32:	1JVFBM
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 x 7) aghi				
EU/1/24/1815/004	AIC:051230047	/E	In base 32:	1JVFBZ
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml - 1 penna preriempita				
EU/1/24/1815/005	AIC:051230050	/E	In base 32:	1JVFC2
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml - 1 penna preriempita + 13 aghi				
EU/1/24/1815/006	AIC:051230062	/E	In base 32:	1JVFCG
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 x 7) aghi				
EU/1/24/1815/007	AIC:051230074	/E	In base 32:	1JVFCU
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml - 2 (2 x 1) penne preriempite + 26 (2 x 13) aghi (confezione multipla)				
EU/1/24/1815/008	AIC:051230086	/E	In base 32:	1JVFD6
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml - 2 (2 x 1) penne preriempite + 28 (4 x 7) aghi (confezione multipla)				
EU/1/24/1815/009	AIC:051230098	/E	In base 32:	1JVFDL
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 1 penna preriempita				
EU/1/24/1815/010	AIC:051230100	/E	In base 32:	1JVFDN
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 2 penne preriempite				
EU1/24/1815/011	AIC:051230112	/E	In base 32:	1JVFF0
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 1 penna preriempita + 13 aghi				
EU/1/24/1815/012	AIC:051230124	/E	In base 32:	1JVFFD
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 x 7) aghi				
EU/1/24/1815/013	AIC:051230136	/E	In base 32:	1JVFFS
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 2 (2 x 1) penne preriempite + 26 (2 x 13) aghi (confezione multipla)				

EU/1/24/1815/014 AIC:051230148 /E In base 32: 1JVFG4
700 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml - 2 (2 x 1) penne preriempite + 28 (4 x 7) aghi (confezione multipla)

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.

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).

- **Ulteriori misure di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà un materiale educativo prima di lanciare il prodotto a tutti i pazienti che saranno trattati con Awiqli. Il materiale educativo ha lo scopo di aumentare la consapevolezza sull'introduzione della dose aggiuntiva una tantum e di descrivere i punti chiave di utilizzo per ridurre al minimo il rischio di errori terapeutici dovuti a scambi e durante il passaggio dall'insulina basale giornaliera all'Awiqli una volta alla settimana in diabete mellito.

Il materiale educativo contiene informazioni e istruzioni relative ai seguenti elementi chiave: Errori terapeutici dovuti al passaggio dall'insulina basale giornaliera:

- Informazioni sull'uso di una dose aggiuntiva una tantum quando si inizia Awiqli.
- Differenze chiave tra la prima dose e la seconda dose di Awiqli.

Errori terapeutici dovuti ad associazione:

- Istruzioni per attenersi rigorosamente al regime posologico settimanale prescritto dall'operatore sanitario.
- Istruzioni per controllare sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra Awiqli e altri prodotti.

- Istruzioni per utilizzare sempre la dose raccomandata dall'operatore sanitario.
- Istruzioni per utilizzare sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per selezionare la dose. Non contare i clic della penna per selezionare la dose.
- Istruzioni per verificare quante unità sono state selezionate prima di iniettare l'insulina settimanale.
- Istruzioni ai pazienti non vedenti o con problemi di vista affinché ricevano sempre aiuto/assistenza da un'altra persona dotata di buona vista e addestrata all'uso del dispositivo per la somministrazione di insulina.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare il contenuto finale e la modalità di distribuzione del materiale educativo con un piano di comunicazione concordato con l'Autorità Nazionale Competente di ciascun stato, prima della distribuzione del materiale educativo nello Stato Membro.

Regime di fornitura Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra (RRL).