

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 marzo 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cabotegravir, «Apretude». (Determina n. 27/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 nella *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 nella *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'art. 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 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Vista la determina 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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, 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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle



more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore tecnico-scientifico n. 2/2024 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021 già confermata da ultimo con determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, 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;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2023 al 30 settembre 2023 che 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-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 febbraio 2024 (prot. n. 0014273-05/02/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Apretude» (Cabotegravir);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

APRETUDE

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.

2. Il titolare dell'A.I.C., 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'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, 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'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è 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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 marzo 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 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

APRETUDE

Codice ATC - Principio attivo: J05AJ04 Cabotegravir.

Titolare: VIIV Healthcare BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/005756/0000.

GUUE 31 ottobre 2023.

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

«Apretude» è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*-PrEP) a breve termine, al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio (vedere paragrafi 4.2 e 4.4). «Apretude» compresse può essere usato per:

la fase di induzione orale per determinare la tollerabilità di «Apretude» prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir;

per la PrEP orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir.

Conf. 002-003

«Apretude» è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (*preexposure prophylaxis*-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

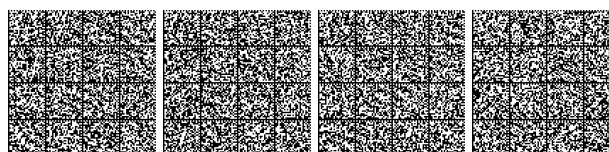
Modo di somministrazione

Conf. 001

Uso orale.

«Apretude» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione della PrEP dell'HIV.

Le persone devono essere sottoposte al *test* per l'HIV-1, prima di iniziare cabotegravir (vedere paragrafo 4.3). Un *test* combinato antigene/anticorpo e un *test* HIV-RNA devono risultare entrambi negativi. Si



consiglia ai medici di eseguire entrambi i *test*, anche se il risultato del *test* HIV-RNA sarà disponibile dopo la somministrazione orale. Se la strategia combinata che includa entrambi i *test* non è disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i *test* per l'HIV.

Prima di iniziare «Apretude», le persone devono essere accuratamente selezionate per accettare lo schema di dosaggio richiesto e devono essere informate sull'importanza di rispettare le visite per le somministrazioni programmate al fine di contribuire a ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV-1.

L'operatore sanitario e il soggetto possono decidere di utilizzare cabotegravir compresse per la fase di induzione orale prima dell'inizio dell'iniezione di «Apretude», al fine di valutarne la tollerabilità (vedere Tabella 1) o possono procedere direttamente con le iniezioni di «Apretude» (vedere RCP di «Apretude» iniettabile).

Conf. 002-003

«Apretude» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione della PrEP dell'HIV.

Per uso intramuscolare.

Le iniezioni devono essere somministrate in sede ventrogluteale (raccomandata in quanto situata lontano da nervi e vasi sanguigni importanti) o dorsogluteale.

Si deve prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno.

Una volta prelevata la sospensione nella siringa, l'iniezione deve essere somministrata il prima possibile, ma può rimanere nella siringa fino a due ore. Se il medicinale rimane nella siringa per più di due ore, la siringa riempita e l'ago devono essere scartati.

Quando si somministra l'iniezione di «Apretude», gli operatori sanitari devono prendere in considerazione l'indice di massa corporea (*Body Mass Index - BMI*) del soggetto per assicurarsi che la lunghezza dell'ago sia sufficiente a raggiungere il muscolo del gluteo.

Ogni iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Le persone devono essere sottoposte al *test* per l'HIV-1, prima di iniziare cabotegravir e a ogni successiva iniezione di cabotegravir (vedere paragrafo 4.3). Un *test* combinato antigene/anticorpo e un *test* HIV-RNA devono risultare entrambi negativi. Si consiglia ai medici di eseguire entrambi i *test*, anche se il risultato del *test* HIV-RNA sarà disponibile dopo l'iniezione di cabotegravir. Se la strategia combinata che includa entrambi i *test* non è disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i *test* per l'HIV.

Prima di iniziare «Apretude», le persone devono essere accuratamente selezionate per accettare lo schema di dosaggio richiesto e devono essere informate sull'importanza di rispettare le visite per le somministrazioni programmate al fine di contribuire a ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV-1.

L'operatore sanitario e il soggetto possono decidere di utilizzare cabotegravir compresse per la fase di induzione orale prima dell'inizio dell'iniezione di «Apretude», al fine di valutarne la tollerabilità, o possono procedere direttamente con le iniezioni di «Apretude» (vedere Tabella 1 e Tabella 2 per le raccomandazioni sul dosaggio).

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1760/001 A.I.C.: 050882012 /E in base 32: 1JJTGW - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/23/1760/002 A.I.C.: 050882024 /E in base 32: 1JJTH8 - 600 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/23/1760/003 A.I.C.: 050882036 /E in base 32: 1JJTHN - 600 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg/ml) - 25 flaconcini.

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'art. 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 sei 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 di «Apretude» in uno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Ad integrazione delle attività di *routine* di minimizzazione dei rischi, il materiale educativo ha lo scopo di mitigare i rischi di sieroconversione dell'HIV, di sviluppo di resistenze e di errori terapeutici, compresa la non aderenza al trattamento nei soggetti che assumono «Apretude», aumentando la consapevolezza di questi rischi e fornendo informazioni di orientamento ai prescrittori e ai soggetti a rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Apretude» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i soggetti a rischio che si prevede prescriveranno e/o utilizzeranno «Apretude» abbiano accesso a/o venga loro fornito il seguente materiale educativo, che comprende quanto segue:

guida per i prescrittori;

guida per i soggetti a rischio;

check list per i prescrittori;

scheda di promemoria per i soggetti a rischio.

Di seguito sono riportati i messaggi chiave delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per «Apretude» per la profilassi pre-esposizione (PrEP).

La guida per i prescrittori deve contenere i seguenti elementi:

dettagli sull'uso di «Apretude» per la profilassi pre-esposizione come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, compreso l'uso di altre misure di prevenzione contro l'HIV-1 (come ad esempio, la conoscenza dello stato dell'HIV-1 del soggetto, l'esecuzione regolare di *test* per altre infezioni sessualmente trasmesse, l'uso del preservativo);

promemoria che «Apretude» deve essere usato solo per ridurre il rischio di contrarre l'HIV-1 nei soggetti in cui è confermata la negatività all'HIV;

nei soggetti deve essere riconfermata la negatività all'HIV a ogni visita per l'iniezione durante l'assunzione di «Apretude» per la profilassi pre-esposizione;

se sono presenti sintomi clinici coerenti con un'infezione virale acuta e si sospetta un'esposizione recente (< 1 mese) all'HIV-1, lo stato di sieropositività all'HIV-1 deve essere riconfermato;

dettagli sul potenziale rischio di sviluppo di resistenza ad «Apretude» se un soggetto contrae l'infezione da HIV-1 prima o durante l'assunzione di «Apretude», o dopo la sospensione di «Apretude»;

l'importanza di iniziare la terapia antiretrovirale (ART) in caso venga contratta l'infezione da HIV-1 nei soggetti con diagnosi di HIV-1 sospetta o confermata;

«Apretude» non costituisce un regime ART completo per il trattamento dell'HIV-1 e sono emerse mutazioni di resistenza all'HIV nei soggetti con infezione da HIV-1 non rilevata che assumevano solo «Apretude»;

considerazione di forme alternative di PrEP ad azione non prolungata dopo la sospensione di «Apretude» iniettabile per i soggetti che rimangono a rischio di contrarre l'HIV, che devono essere iniziate entro due mesi dall'ultima iniezione di «Apretude»;



importanza di consigliare periodicamente ai soggetti a rischio di attenersi rigorosamente allo schema di dosaggio di «Apretude» raccomandato/appuntamenti per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV-1 e il potenziale sviluppo di resistenza.

La *check list* del prescrittore deve fornire promemoria per le valutazioni e la guida alla visita iniziale e di *follow-up*, tra cui:

test di riconferma dello stato di negatività all'HIV-1 a ogni visita per l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di sviluppare resistenza ad «Apretude»;

riconfermare lo stato di sieropositività all'HIV-1, se sono presenti sintomi clinici coerenti con un'infezione virale acuta e si sospetta un'esposizione recente (< 1 mese) all'HIV-1;

iniziare la terapia antiretrovirale (ART) nei casi in cui si contrae l'HIV-1 nei soggetti con diagnosi sospetta o confermata di HIV-1;

discutere e ribadire l'importanza di aderire al programma di dosaggio/appuntamenti raccomandati di «Apretude» per ridurre il rischio di contrarre l'HIV-1 e il potenziale sviluppo di resistenza;

riassumere e ripetere che «Apretude» per la profilassi pre-esposizione fa parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1 che comprende l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (come ad esempio la conoscenza dello stato dell'HIV-1, l'esecuzione regolare di *test* per altre infezioni sessualmente trasmesse, l'uso del preservativo);

considerare forme alternative di PrEP ad azione non prolungata dopo l'interruzione dell'iniezione di «Apretude» per i soggetti che rimangono a rischio di contrarre l'HIV, che devono essere iniziate entro due mesi dall'ultima iniezione di «Apretude».

La guida per i soggetti a rischio deve contenere i seguenti elementi:

informazioni importanti che i soggetti a rischio devono conoscere prima, durante e dopo l'interruzione di «Apretude», includono:

requisiti che «Apretude» per la profilassi pre-esposizione sia parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1 che comprenda l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (come, ad esempio, la conoscenza dello stato dell'HIV-1 del soggetto, l'esecuzione regolare di *test* per altre infezioni sessualmente trasmesse, l'uso del preservativo);

promemoria che «Apretude» deve essere usato solo per ridurre il rischio di contrarre l'HIV-1 nei soggetti in cui è confermata la negatività all'HIV;

nei soggetti deve essere riconfermata la negatività all'HIV a ogni visita per l'iniezione durante l'assunzione di «Apretude» per la profilassi pre-esposizione;

l'importanza di informare il medico se si sospetta un'esposizione recente (< 1 mese) all'HIV-1;

«Apretude» da solo non costituisce un regime completo per il trattamento dell'HIV-1;

assicurare una stretta aderenza al regime di dosaggio/appuntamento per ridurre il rischio di contrarre l'HIV-1 e il potenziale sviluppo di resistenza;

considerare forme alternative di PrEP non a lunga durata d'azione dopo la sospensione di «Apretude» se i soggetti rimangono a rischio di contrarre l'HIV.

La scheda di promemoria per i soggetti a rischio deve contenere i seguenti elementi:

la data della prossima visita per l'iniezione di «Apretude»;

un promemoria sull'importanza di una stretta aderenza al regime di dosaggio/appuntamento per ridurre il rischio di contrarre l'HIV-1 e il potenziale sviluppo di resistenza;

un promemoria che la profilassi pre-esposizione con «Apretude» fa parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1 che comprende l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (come, ad esempio, la conoscenza dello stato dell'HIV-1, l'esecuzione regolare di *test* per altre infezioni sessualmente trasmesse, l'uso del preservativo).

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 - infettivologo (RNRL).

24A01540

DETERMINA 15 marzo 2024.

Rettifica della determina n. 10/2024 del 22 gennaio 2024, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mounjaro». (Determina n. 26/2024).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 22 gennaio 2024, rep. n. 10/2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2024, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Mounjaro», ed in particolare delle nuove confezioni dalla EU/1/22/1685/019 alla EU/1/22/1685/048;

Considerato che, per mero errore materiale, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente al paragrafo nel preambolo del provvedimento relativo all'annovero della approvazione delle variazioni che hanno autorizzato l'immissione in commercio delle nuove confezioni, rispettivamente della variazione EMEA/H/C/005620/IAIN/0014 e della variazione EMEA/H/C/005620/IAIN/0016/G ed un errore di stampa, è quindi necessario apportare una rettifica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina del settore ISF - Ufficio procedure centralizzate del 22 gennaio 2024, rep. n. 10/2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2024, di autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale MOUNJARO:

laddove è riportato:

«Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 31 agosto 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005620/II/0004/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mounjaro» aggiungendo le seguenti nuove confezioni EU/1/22/1685/019-048.»,

leggasi:

«Vista l'opinione positiva del CHMP EMA del 31 agosto 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005620/II/0004/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mounjaro» aggiungendo le seguenti nuove confezioni EU/1/22/1685/019-024;

Vista l'opinione positiva del CHMP EMA del 25 ottobre 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005620/IAIN/0014 che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mounjaro» aggiungendo la seguente nuova confezione EU/1/22/1685/025;

