

ALLEGATO

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

RILTRAVA AEROSPHERE

Codice ATC - Principio attivo: R03AL11 formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio /budesonide

Titolare: Astrazeneca AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/005311/0000

GUUE 28/02/2022

Indicazioni terapeutiche

«Riltrava Aerosphere» è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso

Per garantire una corretta somministrazione del medicinale, un medico o altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e controllare regolarmente l'adeguatezza della tecnica d'inalazione del paziente. Al paziente deve essere raccomandato di leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso come indicato nello stesso.

Nota: È importante istruire il paziente a:

non usare l'inalatore se l'agente essiccante, contenuto nella sacchetta in alluminio, è fuoriuscito dalla confezione. Per ottenere i migliori risultati, l'inalatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso

caricare l'inalatore agitando ed erogando nell'aria quattro volte prima del primo utilizzo o due volte quando l'inalatore non è stato usato per più di sette giorni, dopo il lavaggio settimanale o se è caduto

sciacquarsi la bocca con acqua dopo avere inalato la dose per ridurre al minimo il rischio di infezione da candida nel tratto orofaringeo. Non ingoiare.

Con l'erogazione di «Riltrava Aerosphere», un volume della sospensione viene espulso dal contenitore pressurizzato. Quando il paziente inala attraverso il boccaglio azionando contemporaneamente l'inalatore, la sostanza entra nelle vie aeree con l'aria inspirata.

I pazienti che hanno difficoltà a coordinare erogazione e inalazione possono usare «Riltrava Aerosphere» con un distanziatore al fine di garantire la corretta somministrazione del prodotto. «Riltrava Aerosphere» può essere usato con dispositivi distanziatori tra cui Aerochamber Plus Flow-Vu (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1604/001 A.I.C.: 049878010 /E In base 32: 1HL4ZU

5 µg / 7,2 µg / 160 µg - Sospensione pressurizzata per inalazione - Uso inalatorio - Inalatore (alluminio/plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni)

EU/1/21/1604/002 A.I.C.: 049878022 /E In base 32: 1HL506

5 µg / 7,2 µg / 160 µg - Sospensione pressurizzata per inalazione - Uso inalatorio - Inalatore (alluminio/plastica) - 3 inalatori (3 da 120 erogazioni) (Confezione multipla)

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli 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 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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

22A02236

DETERMINA 11 aprile 2022.

Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/153/2022).

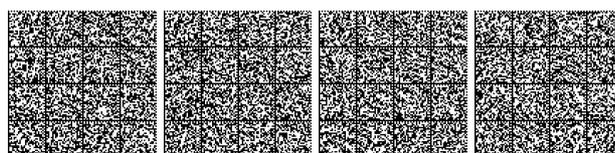
IL DIRETTORE GENERALE

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;



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;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1351 (2022) del 28 febbraio 2022, in merito alla possibilità di somministrare una dose di richiamo (*booster*) del vaccino «Comirnaty» almeno sei mesi dopo la seconda dose nei soggetti con età uguale o superiore a 12 anni;

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della Decisione della Commissione Europea 1430 (2022) del 2 marzo 2022, che stabilisce che una dose di richiamo di «Spikevax» (0,25 ml, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) deve essere somministrata per via intramuscolare a soggetti adulti almeno tre mesi dopo il completamento del ciclo primario e che «Spikevax» può essere usato come richiamo negli adulti che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario con «Spikevax» oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta dell'1, 4 e 5 aprile 2022, con cui la Commissione ha ritenuto che possa essere somministrata una seconda dose *booster*, trascorsi almeno quattro mesi dal primo *booster*, ai soggetti di età superiore o uguale a 80 anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle residenze per anziani, così come ai soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 dei vaccini «Comirnaty» e «Spikevax» per le indicazioni non autorizzate;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere all'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, esclusivamente ai fini del rationale scientifico, dell'indicazione «seconda dose *booster*» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax»;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose *booster*, a distanza di almeno quattro mesi dal primo *booster*, per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni, per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e per i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A02405

