

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 – oncologo, ematologo (RNRL).

25A06372

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide, «Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatrix». (Determina n. 1591/2025).

IL PRESIDENTE

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;

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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 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 modifiche e integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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;

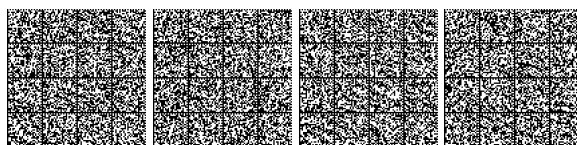
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché 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 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;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;



Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 settembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2025 al 31 agosto 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato 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 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS;

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'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 - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - 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 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'art. 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 successive modifiche e integrazioni, 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'A.I.C. 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 determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

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.

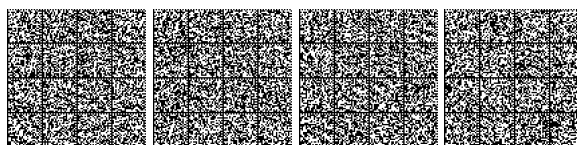
Generico di nuova registrazione: EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR19 Emtricitabina /Rilpivirina /Tenofovir alafenamide.

Titolare: Viartis Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/006491/0000.

GUUE: 19 settembre 2025.



Indicazioni terapeutiche

«Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viartis» è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale $\leq 100\,000$ copie/ml di HIV-1 RNA (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viartis» deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, con del cibo (vedere paragrafo 5.2). A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare, spezzare o frantumare la compressa rivestita con film.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1966/001 – A.I.C.: 052459017/E in base 32: 1L0XJ9 - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 30 compresse;

EU/1/25/1966/002 – A.I.C.: 052459029/E in base 32: 1L0XJP - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 90 compresse;

EU/1/25/1966/003 – A.I.C.: 052459031/E in base 32: 1L0XJR - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/25/1966/004 – A.I.C.: 052459043/E in base 32: 1L0XK3 - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/25/1966/005 – A.I.C.: 052459056/E in base 32: 1L0XKJ - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/25/1966/006 – A.I.C.: 052459068/E in base 32: 1L0XKW - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

*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.

*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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

25A06373

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabozantinib, «Cabozantinib Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 421 del 20 novembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/79.

Procedura europea n. DK/H/3422/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CABOZANTINIB TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Et), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725011 (in base 10) 1JD04M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725023 (in base 10) 1JD04Z (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725035 (in base 10) 1JD05C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725047 (in base 10) 1JD05R (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725050 (in base 10) 1JD05U (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725062 (in base 10) 1JD066 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725074 (in base 10) 1JD06L (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725086 (in base 10) 1JD06Y (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725098 (in base 10) 1JD07B (in base 32).

Principio attivo: cabozantinib.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

