

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di glicopirronio bromuro, «Axhidrox».

*Estratto determina AAM/PPA n. 218/2026 del 17 aprile 2026*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato di riferimento (RMS):

n.1 variazione di tipo II, C.I.6.a modifica dell'indicazione terapeutica - Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di una approvata: estensione alla popolazione pediatrica di età  $\geq 12$  anni dell'indicazione terapeutica autorizzata. La modifica è stata apportata sulla base dello studio clinico GPBK-08/2018, condotto su adolescenti (età 12-17 anni) con iperidrosi ascellare primaria grave, dopo l'*agreement* del *Paediatric Committee* dell'eMA sul PIP (EMA/PE/0000233230).

L'indicazione viene pertanto modificata da:

trattamento topico dell'iperidrosi ascellare primaria grave negli adulti;

a:

trattamento topico dell'iperidrosi ascellare primaria grave in adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età.

Vengono pertanto apportate modifiche ai paragrafi n. 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed alle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale AXHIDROX (A.I.C. n. 050215) per le forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2025/101.

Codice procedura europea: SE/H/2170/001/II/003.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., codice fiscale 00334560125, con sede legale e domicilio fiscale in - via Milano n. 160 - 21042 - Caronno Pertusella, VA, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

#### *Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A02006

### Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, diciotto provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 515/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di FASENRA» (benralizumab) nell'asma grave eosinofilo refrattario;

2) DET PRES 516/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di TAKHZYRO» (lanadelumab);

3) DET PRES 517/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale» del medicinale KEVZARA;

4) DET PRES 518/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APRETUDE;

5) DET PRES 519/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NUBEQA;

6) DET PRES 520/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BOSUTINIB SANDOZ;

7) DET PRES 521/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale OPDIVO;

8) DET PRES 522/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DARZALEX;

9) DET PRES 523/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ELTROMBOPAG KRKA;

10) DET PRES 524/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di FASENRA» del medicinale BENRALIZUMAB; nel trattamento della granulatosi eosinofila con poliangite del medicinale EGPA;

11) DET PRES 526/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SPEVIGO;

12) DET PRES 527/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale STEQEYMA;

13) DET PRES 528/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FASENRA;

14) DET PRES 529/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TAKHZYRO;

15) DET PRES 530/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale YERVOY;

16) DET PRES 531/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale HEPCLUDEX;

17) DET PRES 535/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ELTROMBOPAG OLPHA;



18) DET PRES 536/2026 del 20 aprile 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE TECNIGEN.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

26A02026

## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 27 aprile 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«DISPOSIZIONI PER MAGGIORI TUTELE ECONOMICHE E NORMATIVE A FAVORE DEI LAVORATORI E LAVORATRICI IN APPALTO E PER PIÙ SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in corso d'Italia n. 25 - 00198 - Roma (RM); e-mail: organizzazione@cgil.it

26A02132

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 27 aprile 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«DISPOSIZIONI PER RENDERE EFFETTIVO IL DIRITTO ALLA SALUTE MEDIANTE IL RAFFORZAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E LA VALORIZZAZIONE DEL PERSONALE».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in corso d'Italia n. 25 - 00198 - Roma (RM); e-mail: organizzazione@cgil.it

26A02133

## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

**Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di marzo 2026, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2025 e 2026 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2025 Marzo	121,4	1,7	2,9
Aprile	121,3	1,7	2,4
Maggio	121,2	1,4	2,2
Giugno	121,3	1,5	2,3
Luglio	121,8	1,5	2,6
Agosto	121,8	1,4	2,3
Settembre	121,7	1,4	2,0
Ottobre	121,4	1,1	1,8
Novembre	121,3	1,0	2,2
Dicembre	121,5	1,1	2,2
Media	121,4		
	(Base 2025=100)		
Coefficiente di raccordo tra le basi	1,214		
2026 Gennaio	100,4	0,8	2,2
Febbraio	100,9	1,1	2,7
Marzo	101,5	1,5	3,2

26A02007

