



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

Panorama dei medicinali allergeni in commercio in Italia

Maria Nicotra

16/12/2019

**Giornata informativa AIFA sugli allergeni:
stato dell'arte e problematiche aperte**

**16 Dicembre 2019 ore 10:15 - 13:30
AIFA - Via del Tritone 181, Roma**

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Maria Nicotra**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso.

Panorama dei medicinali allergeni in commercio in Italia

in commercio
con AIC
(D.Lgs 219/2006)



in commercio
ope legis

D.M. 13 dicembre 1991 ⁽¹⁾.

Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni ⁽²⁾

Determina AIFA DG 2130/2017
22 dicembre 2017

GAZZETTA UFFICIALE

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 22 dicembre 2017

Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate. (Determina n. DG 2130/2017). (18A00218)

Allergeni



Named Patient Product (NPP)



Art. 5.

Casi di non applicazione del titolo III

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

Panorama dei medicinali allergeni con AIC in Italia

in commercio
con AIC
(D.Lgs 219/2006)



<i>Alutard Vespula</i>	(Alk Abellò)
<i>Alutard Apis Mellifera</i>	(Alk Abellò)
<i>Accarizax</i>	(Alk Abellò)
<i>Grazax</i>	(Alk Abellò)
<i>Ragwizax</i>	(Alk Abellò)
<i>Oralair</i>	(Stallergenes)
<i>T.R.U.E. Test 24*</i>	(SmartPractice)

Allergeni



Panorama dei medicinali allergeni in commercio in Italia

in commercio
ope legis

D.M. 13 dicembre 1991 ⁽¹⁾.

Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni ⁽²⁾

Determina AIFA DG 2130/2017
22 dicembre 2017

GAZZETTA UFFICIALE

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 22 dicembre 2017

Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate. (Determina n. DG 2130/2017). (18A00218)

Allergeni



- ✓ AIFA ha appena concluso la prima fase del processo di regolamentazione avviato con Determina DG 2130/2017.
- ✓ **516** medicinali allergeni diagnostici e terapeutici sono stati ammessi alla seconda fase del processo che prevede la valutazione dei dossier sottomessi (ad oggi 250 già depositati).
- ✓ I prodotti ammessi alla seconda fase sono i soli ad avere il diritto di rimanere in commercio *ope legis* ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991.

Medicinali allergeni in commercio *ope legis*



È stato verificato se gli allergeni diniegati (**601**) e/o ritirati (**240**) fossero presenti anche tra gli ammessi

Medicinali allergeni in commercio *ope legis*

criterio aggiuntivo:
evitare *unmet clinical needs* laddove possibile



Medicinali a base imenotteri
responsabili di allergie a bassa
prevalenza in assenza di alternativa
diagnostica/terapeutica



Medicinali a base imenotteri responsabili di allergie a bassa prevalenza in assenza di alternativa diagnostica/terapeutica



ESTRATTO DETERMINAZIONE N° DG/1151/2019 DEL 05/07/2019

Diniego delle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio presentate dalla società Anallergo S.p.A. ai sensi della determina AIFA n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i. concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla data di notifica alla Società richiedente.

Per i soli prodotti per immunoterapia specifica contenenti gli estratti allergenici di *Bombus terrestris* (i.e. *Bombus Terrestris L-Tirosina* e *Bombus Terrestris Acquosa*) l'efficacia della presente determinazione risulta sospesa per il periodo di dodici mesi, decorrenti dalla data di notifica.

Per i soli prodotti ad uso diagnostico (test per intradermoreazione) contenenti estratti allergenici di *Polistes Dominula*, *Vespa Crabro*, *Vespula Spp.*, *Apis Mellifera* e *Bombus terrestris* l'efficacia della presente determinazione risulta sospesa per il periodo di dodici mesi, decorrenti dalla data di notifica.

Medicinali a base imenotteri responsabili di allergie a bassa prevalenza in assenza di alternativa diagnostica/terapeutica



Al meglio delle conoscenze dell'Agenzia non sono autorizzati altri prodotti diagnostici/terapeutici in Italia o all'estero a base di tali estratti

Non essendo applicabile l'art. 5 del D.Lgs 219/2006 al momento della decadenza della deroga concessa si genererà un *unmet clinical need*

Necessaria una urgente modifica normativa

Panorama dei medicinali allergeni in commercio in Italia

Allergeni



Named Patient Product (NPP)

Art. 5.

Casi di non applicazione del titolo III

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

Medicinali allergeni in commercio *ope legis*

Quali vantaggi



Sono giuridicamente equivalenti ai medicinali con AIC

Medicinali allergeni in commercio *ope legis*

- ✓ ammissibili a bandi di gara regionali come i medicinali con AIC
- ✓ prescrivibili su ricettario medico per principio attivo
- ✓ officine di produzione autorizzate GMP con siti anche esteri descritti nel dossier depositato
- ✓ dati di farmacovigilanza (FV) possibili e auspicabili (anche a supporto dei dati di sicurezza da fornire nei dossier depositati e da autorizzare negli RCP)
- ✓ i dossier depositati saranno valutati per qualità, sicurezza ed efficacia ai fini del rilascio dell'AIC
- ✓ possibile negoziazione ai fini della rimborsabilità

NPP

Quali vantaggi



- ✓ Prescrizione per esigenze cliniche speciali

Quali limiti



- ✓ prescrizione su responsabilità del medico (art. 5 Legge Di Bella)
- ✓ La loro preparazione richiede p.a. autorizzato in un prodotto con AIC o descritto in monografia
- ✓ dati di FV non reperibili
- ✓ nessuna valutazione dell'Autorità Competente
- ✓ non rimborsabili SSN
- ✓ prescrizione per singolo paziente compatibile con bandi di gara pubblica?
- ✓ ricetta nazionale compatibile con produzioni estere?

Medicinali allergeni in commercio *ope legis* ammessi alla seconda fase del processo di regolamentazione

Procedura di valutazione per il rilascio dell'AIC

Procedura di valutazione

- ✓ 516 prodotti ammessi
- ✓ 250 dossier depositati e a tutti è stato assegnato il codice pratica
- ✓ 154 dossier hanno superato il check amministrativo (le Aziende hanno presentato i dati integrativi richiesti da AIFA per il modulo 1 ed è stata completata l'istruttoria amministrativa)
- ✓ Sono state individuate 5 famiglie di allergeni con maggior numero di prodotti: graminacee, acari, alberi, erbe e imenotteri
- ✓ Per queste famiglie sono stati individuati i prodotti presentati, effettuata la verifica della qualità dei dati dei moduli 3, 4 e 5 del dossier e evidenziate le maggiori criticità regolatorie
- ✓ In alcuni casi è stato chiesto di integrare il Modulo 5 con i dati di studi clinici conclusi, laddove disponibili

Procedura di valutazione

- ✓ Sono state effettuate le prime valutazioni complete dei dossier (moduli 3, 4 e 5) e predisposte le relative richieste di documentazione integrativa tecnica
- ✓ Qualità dei dati presentati nei dossier depositati molto disomogenea e non sempre conforme ai requisiti regolatori e normativi



Grazie dell'attenzione

m.nicotra@aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

