

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 luglio 2024

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti: «17 alfa idrossiprogesterone caproato». (Determina n. 362/2024). (24A04089)

(GU n.180 del 2-8-2024)

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;

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;

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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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 modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' 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 modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e successive

modificazioni ed integrazioni, e, in particolare l'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina la sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che «la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata»;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilita' 2013)»;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lentogest», n. 024542, contenente il principio attivo idrossiprogesterone caproato, «341 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml, rilasciata in data 17 giugno 1982;

Considerate le conclusioni del Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) del 16 maggio 2024 riguardo la procedura di revisione, ai sensi dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE, sui medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato, che ne raccomandano la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione europea per l'esistenza di un possibile, ma non confermato, rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-idrossiprogesterone caproato, oltre che per l'esistenza di nuovi studi che ne hanno mostrato l'inefficacia nel prevenire il parto prematuro e di dati limitati che ne confermino la sua efficacia nelle altre indicazioni terapeutiche autorizzate nei paesi dell'Unione europea;

Vista la posizione EMA/CMDh/238346/2024 del 26 giugno 2024 del Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate dei medicinali per uso umano (CMDh), ed i relativi allegati (Prot. AIFA n. 99834 del 25 luglio 2024), ai sensi dell'art. 107-duodecies, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE nella quale, considerata la raccomandazione del PRAC, e' espresso il parere che, ai sensi dell'art. 116 della direttiva 2001/83/CE, il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato non sia favorevole. Pertanto, il CMDh ha raggiunto una posizione consensuale secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato deve essere sospesa;

Ravvisata pertanto, la necessita' di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti «17-idrossiprogesterone caproato», e nella fattispecie in Italia il medicinale: «Lentogest» (confezione 024542019) di titolarita' della societa' Ibsa Farmaceutici S.r.l., con sede legale in via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi (LO), codice fiscale 10616310156;

Su proposta del direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco;

Adotta  
la seguente determina:

#### Art. 1

Per le motivazioni in premessa esplicitate e' sospesa, con decorrenza dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Medicinale: LENTOGEST

codice A.I.C.: 024542;

confezioni: 019 «341 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml;

titolare A.I.C.: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. - via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO).

## Art. 2

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale comporta il divieto di vendita nonche' il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione.

Dalla data di efficacia della presente determina tutti i lotti del medicinale, gia' prodotti, non possono essere mantenuti in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati.

## Art. 3

Ai sensi della posizione del CMDh richiamata in premessa, la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio potra' essere revocata alle condizioni di cui all'allegato III al medesimo parere, ovvero ove il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca opportune prove scientifiche che dimostrino l'esistenza di un rapporto beneficio/rischio positivo del medicinale in una popolazione definita.

## Art. 4

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e verra' notificata, in via amministrativa, alla ditta interessata.

Avverso la presente determina di sospensione puo' essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione della presente determina, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 24 novembre 1971 ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione della presente determina.

Roma, 29 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'