

*Indicazioni terapeutiche.*

«Saphnelo» è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia *standard*.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento del LES.

Per uso endovenoso.

«Saphnelo» non deve essere somministrato come iniezione rapida o bolo endovenosi.

Dopo la diluizione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), «Saphnelo» viene somministrato come infusione in un periodo di trenta minuti attraverso una linea di infusione endovenosa contenente un filtro sterile in linea da 0,2 o 0,22 micron a basso assorbimento proteico.

La velocità d'infusione può essere rallentata o interrotta se il paziente sviluppa una reazione all'infusione.

Al termine dell'infusione, il deflussore deve essere lavato con 25 ml di soluzione iniettabile a base di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), per assicurare che tutta la soluzione per infusione sia stata somministrata.

Non co-somministrare altri medicinali attraverso la stessa linea d'infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1623/001 – A.I.C. n. 049964012/E in base 32: 1HN-SZD - 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 1 flaconcino.

*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'art. 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 esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A02841

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 3 maggio 2022.

**Disposizioni relative alla comunicazione all'IVASS di dati e informazioni sui premi danni raccolti dalle imprese attraverso i singoli intermediari e tramite attività direzionale.** (Regolamento n. 50).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche e integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare gli articoli 3-*bis*, 190, 190-*bis* e 335;

Visto il regolamento IVASS n. 3, del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il regolamento IVASS n. 44 del 12 febbraio 2019 emanato in attuazione del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante disposizioni attuative volte a prevenire l'utilizzo delle imprese di assicurazione e degli intermediari assicurativi a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela ai sensi dell'art. 7, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

ADOTTA  
il seguente regolamento:

#### INDICE

#### CAPO I - DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Art. 1 (Fonti normative)
- Art. 2 (Definizioni)
- Art. 3 (Ambito di applicazione)

#### CAPO II - TRASMISSIONE ANNUALE DELLE INFORMAZIONI SULL'ATTIVITÀ ASSICURATIVA SVOLTA NEI RAMI DANNI

- Art. 4 (Trasmissione annuale dei dati)
- Art. 5 (Modalità di trasmissione delle informazioni)



## CAPO III - DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 6 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

*Capo I*

## DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

## Art. 1.

*Fonti normative*

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 190 e 190-bis del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni.

## Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni. In aggiunta, si intende per:

a) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

b) «imprese operanti nei rami Danni»: imprese di assicurazione con sede legale in Italia, imprese di assicurazione con sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo o in uno Stato terzo, che operano in Italia nei rami danni di cui all'art. 2, comma 3, del Codice.

## Art. 3.

*Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle imprese operanti nei rami Danni.

*Capo II*TRASMISSIONE ANNUALE DELLE INFORMAZIONI  
SULL'ATTIVITÀ ASSICURATIVA SVOLTA NEI RAMI DANNI

## Art. 4.

*Trasmissione annuale dei dati*

1. Le imprese operanti nei rami Danni inviano annualmente all'IVASS, entro il termine del 30 giugno informazioni sull'attività assicurativa svolta in Italia.

2. Le imprese di cui al comma 1 trasmettono le informazioni relative ai premi nei rami danni riferiti a ciascun intermediario assicurativo e quelli raccolti tramite attività direzionale, fornendo altresì evidenza specifica dei premi e delle corrispondenti polizze relativi ai rami RC auto (ramo 10), RC generale (ramo 13) e cauzioni (ramo 15), mediante la compilazione della sola sezione «Intermediari» del documento richiesto alle imprese che operano nei rami Vita, di cui all'art. 28-sexies del regolamento emanato in attuazione del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

## Art. 5.

*Modalità di trasmissione delle informazioni*

1. I dati sono organizzati e trasmessi secondo le istruzioni che verranno pubblicate - esclusivamente in caso di modifiche a quelle emanate in relazione ai precedenti esercizi - con lettera al mercato entro il 30 novembre dell'anno cui si riferiscono i dati da trasmettere. In sede di prima applicazione valgono le istruzioni per la compilazione e l'invio impartite con le lettere al mercato pubblicate nel 2021.

2. Nel caso di gruppi assicurativi l'ultima società controllante è tenuta a inviare i dati riferiti al gruppo nonché ad ogni singola compagnia.

3. Le imprese operanti in Italia nei rami Danni in regime di libera prestazione di servizi possono inviare tramite posta elettronica certificata i dati e la relativa lettera di trasmissione, sottoscritta da chi ha i poteri di rappresentanza dell'impresa. Le stesse possono utilizzare la casella di posta elettronica certificata utilizzata per l'accreditamento al Sistema di interscambio flussi dati (SID) dell'Agenzia delle entrate. Qualora ai fini della registrazione tali imprese si avvalgano di un intermediario, possono delegare nella lettera di trasmissione tale soggetto ad inviare i dati e la lettera tramite la propria casella di posta elettronica certificata. La comunicazione di non aver distribuito polizze in Italia nell'anno precedente, ovvero l'invio del file compilato con le informazioni, può essere effettuata tramite posta elettronica ordinaria nel caso in cui l'impresa sia sprovvista di posta elettronica certificata. In tal caso, la comunicazione si considera pervenuta nella data in cui il messaggio di posta elettronica ordinaria viene protocollato nel sistema di gestione della corrispondenza dell'IVASS.

4. Le imprese di cui al comma 3 che operano in Italia anche in regime di stabilimento, possono trasmettere quanto richiesto anche tramite l'indirizzo di posta elettronica certificata della rappresentanza.

*Capo III*

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 6.

*Pubblicazione ed entrata in vigore*

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 3 maggio 2022

*p. Il direttorio integrato*  
*Il Governatore della Banca d'Italia*  
VISCO

22A02851

