



Time to Care





L'accesso di un nuovo farmaco al paziente è il momento finale di un lungo e complesso "viaggio" che parte dall'**Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**, coinvolge l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** ed arriva infine alle singole **Regioni**.

In questo processo, EMA ha il compito di valutare il farmaco dal punto di vista scientifico, AIFA prende una decisione in merito alla rimborsabilità, mentre le singole Regioni effettuano, in modo non omogeneo e con procedure tra loro diverse, un'ulteriore valutazione prima di rendere effettivamente disponibile il farmaco ai pazienti Italiani.

La procedura di autorizzazione inizia con una **domanda di registrazione presso l'EMA**, che valuta il prodotto e formula, attraverso il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP), un'"**Opinione**" (favorevole o contraria). Questa viene poi ratificata nella **Decisione della Commissione Europea** che autorizza l'immissione in commercio. A questo punto il farmaco è registrato in tutti i paesi dell'Unione Europea, ed è in teoria disponibile per i pazienti.

Inizia ora la fase nazionale in cui l'AIFA deve decidere se e a quali condizioni (prezzo e tipologia di pazienti) il farmaco meriti di essere **rimborsato**, e quindi reso gratuitamente disponibile al paziente. Durante questo periodo le Aziende possono rendere comunque disponibile il farmaco (inserendo il farmaco nella cosiddetta "classe Cnn" – classe C non negoziata), ma la gratuità, quindi l'effettiva disponibilità, viene decisa dai singoli ospedali, ASL o Regioni. Queste decisioni, all'interno dell'AIFA, vengono prese dalla **Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)** e dal **Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)**. Sulla base delle decisioni espresse dalle due Commissioni, l'AIFA rilascia un'autorizzazione che viene pubblicata sulla **Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI)**.

Con la **Gazzetta Ufficiale di Rimborso** il farmaco dovrebbe essere disponibile per i cittadini Italiani, ma il viaggio verso il paziente non è terminato, perché le singole Regioni Italiane spesso rallentano l'effettiva disponibilità dei farmaci per i pazienti con ulteriori procedure burocratiche.

Questo percorso dura **fino a 3 anni**.















Per fortuna l'Italia, come le altre principali nazioni europee, ha previsto **diverse procedure per rendere disponibile gratuitamente un farmaco anche prima che venga ufficialmente autorizzato**, nel caso in cui questo possa apportare dei benefici importanti per pazienti con gravi patologie.

L'obiettivo di **"Time to Care"** è quello di consentire ai malati ed ai loro parenti di conoscere in modo tempestivo, semplice e trasparente, quali sono i **nuovi farmaci in arrivo**, lo stato del loro percorso, e la loro effettiva disponibilità. Uno strumento, speriamo un aiuto, per affrontare la malattia in modo consapevole e senza false illusioni.

Il nostro impegno sarà nell'aggiornamento continuo del Report. Confidiamo nella collaborazione dell'AIFA, per un accesso sempre più completo e tempestivo alle informazioni pubbliche, e delle Regioni, perché rendano più celere e trasparente l'effettiva disponibilità di un farmaco nel loro territorio.





Il grafico che segue indica per singola tipologia di tumore lo stato di avanzamento della registrazione dei farmaci oncologici in arrivo in Italia:

TIPI DI TUMORE	FARMACO	VALUTAZIONE	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GU LICENZA ITALIA
 Mammella	NERLYNX • Neratinib	set-16	giu-18	ago-18			
	ONZEALD • Etirinotecan pegol	ago-16	lug-17	gen-18			
	TALZENNA • Talazoparib	giu-18	apr-19 	giu-19 	nov-19		
	VERZENIOS • Abemaciclib	set-17	lug-18	set-18	gen-19	mar-19	dic-19 
	Alpelisib	feb-19					
 Rene	FOTIVDA • Tivozanib	apr-16	giu-17	ago-17	giu-18		
	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17		
 Sangue e Midollo Osseo	APLIDIN • Plitidepsina	nov-16	dic-17 	lug-18 			
	KYMRIAH • Tisagenlecleucel	dic-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	ago-19 
	MYLOTARG • Gemtuzumab ozogamicin	gen-17	feb-18	apr-18	lug-18	dic-18	giu-19 
	POLIVY • Polatuzumab	feb-19	nov-19	gen-20			
	SPECTRILA • Asparaginasi	gen-14	nov-15	gen-16			
	VYXEOS • daunorubicin/cytarabine	dic-17	giu-18	ago-18	nov-18	dic-18	giu-19 
	XOSPATA • gilteritinib	apr-19	set-19	ott-19			
	YESCARTA • Axicabtagene ciloleucel	set-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	nov-19 
	VANFLYTA • quizartinib	nov-18	ott-19 	dic-19 			
	Acalabrutinib	nov-19					
	Duvelisib	gen-20					
	Enasidenib (mesylate)	lug-18					
	Glasdegib	giu-19					
	Lisatuximab	lug-19					
Ivosidenib	feb-19						
Selinexor	feb-19						
Tagraxofusp	feb-19						
Viable T-cells	giu-17						









TIPI DI TUMORE	FARMACO	VALUTAZIONE	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GU LICENZA ITALIA
 Ovaie	APEALEA • Paclitaxel	mar-16	set-18	nov-18			
	RUBRACA • Rucaparib (camsilato)	dic-16	mar-18	mag-18	giu-19	lug-19	nov-19 
	TRECONDI • Treosulfan	feb-18	dic-18	giu-19			
 Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio)	feb-16	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	
 Polmone	ALUNBRIG • Brigatinib	mar-17	set-18	nov-18	ott-19	dic-19	
	IMFINZI • Durvalumab	ott-17	lug-18	set-18	ott-18	apr-19	set-19 
	LORVIQUA • Lorlatinib	feb-18	feb-19	mag-19			
	PORTRAZZA • Necitumumab	gen-15	dic-15	feb-16			
	VIZIMPRO • Dacomitinib (monoidrato)	mar-18	gen-19	apr-19	set-19		
 Pelle	BRAFTOVI • Encorafenib	set-17	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	
	IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec	ott-14	ott-15	dic-15			
	LEDAGA • Mecloretamina	lug-15	dic-16	mar-17	set-17	set-17	gen-19 
	LIBTAYO • Cemiplimab	apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	dic-19	
	MEKTOVI • Binimetinib	ott-16	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	
	ODOMZO • Sonidegib Difosfato	giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	feb-19	giu-19 
	POTELIGEO • Mogamulizumab	nov-17	set-18	nov-18			





TIPI DI TUMORE	FARMACO	VALUTAZIONE	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GU LICENZA ITALIA
 Tessuto Connettivo	Avapritinib	ago-19					
	Pexidartinib	apr-19					
 Pancreas	LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato	giu-16	lug-17	set-17	mar-18	mag-18	mar-19 
	ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato	giu-15	lug-16	ott-16	gen-17	set-17	
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19		
	Entrectinib	feb-19					
	Moxetumomab Pasudotox	gen-20					
	Pemigatinib	gen-20					

LEGENDA

 Opinione negativa da parte del CHMP

 Farmaco rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A/H)

 Farmaco non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe C)



NEL MESE DI GENNAIO 2020



A livello **EUROPEO**:

La Commissione Europea ha emesso la Decisione CE per la registrazione del seguente medicinale:

• **POLIVY** (polatuzumab), indicato per il trattamento dei tumori al sangue ed al midollo osseo.

L'EMA ha avviato la valutazione dei seguenti principi attivi: **duvelisib**, indicato per il trattamento della leucemia linfocitica cronica (CLL) o linfoma linfocitario piccolo (SLL), **moxetumomab pasudotox**, indicato per il trattamento dell'immunotossina anti-CD22 progettata per il trattamento del cancro e **pemigatinib**, indicato per il trattamento del colangiocarcinoma.

R E A L I Z Z A T O D A



Via del Tritone 169, 00187 Roma
Tel. +39 06 3229681 Fax +39 06 5919977
info@ntexo.it
www.intexo.it



I N C O L L A B O R A Z I O N E C O N



Via Barberini 11, 00187 Roma
Tel./Fax +39 06 42012079
info@favo.it
www.favo.it



Via Barberini 11, 00187 Roma
Numero Verde 840 503579
Tel. +39 06 4825107 Fax +39 06 42011216
info@aimac.it
www.aimac.it