

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		 INIZIO ITER REGISTRATIVO	 OPINIONE CHMP	 REGISTRAZIONE EUROPEA	 CTS	 CPR	 GAZZETTA UFFICIALE	
 Mammella	NERLYNX • Neratinib		set-16	giu-18	ago-18	mag-20 NEWS			
	TALZENNA • Talazoparib	 U.C.	giu-18	apr-19	giu-19	nov-19			
	VERZENIOS • Abemaciclib		set-17	lug-18	set-18	gen-19	mar-19	12/12/2019	
	PIQRAY • Alpelisib	 U.C.	feb-19	mag-20 NEWS					
	Pertuzumab/trastuzumab		feb-20						
	Tucatinib		feb-20						
 Rene	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato		feb-16	lug-16	ago-16	giu-17			
 Sangue e Midollo Osseo	KYMRIAH • Tisagenlecleucel		dic-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	12/08/2019	
	MYLOTARG • Gemtuzumab ozogamicin		gen-17	feb-18	apr-18	lug-18	dic-18	18/06/2019	
	POLIVY • Polatuzumab		feb-19	nov-19	gen-20				
	SPECTRILA • Asparaginasi		gen-14	nov-15	gen-16				
	VYXEOS • daunorubicin/cytarabine	 U.C.	dic-17	giu-18	ago-18	nov-18	dic-18	18/06/2019	
	XOSPATA • gilteritinib		apr-19	set-19	ott-19	mar-20	mag-20 NEWS		
	YESCARTA • Axicabtagene ciloleucel	 U.C.	set-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	11/11/2019	
	Acalabrutinib		nov-19						
	Autologous peripheral blood T cells CD4 and CD8 selected and CD3 and CD28 activated transduced with retroviral vector expressing anti-CD19 CD28/CD3-zeta chimeric antigen receptor and cultured		feb-20						
Belantamab mafodotin		feb-20							
Moxetumomab Pasudotox		gen-20							















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	INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GAZZETTA UFFICIALE
 Sangue e Midollo Osseo	Duvelisib	gen-20					
	Fedratinib	feb-20					
	DAURISMO • Glasdegib	giu-19	apr-20				
	SARCLISA • Isatuximab	lug-19	mar-20	mag-20 NEWS			
	Ivosidenib 	feb-19					
	Selinexor	feb-19					
	Tagraxofusp	feb-19					
	TRECONDI • Treosulfan	feb-18	dic-18	giu-19	apr-20		
 Ovaie	APEALEA • Paclitaxel	mar-16	set-18	nov-18			
	RUBRACA • Rucaparib (camsilato)	dic-16	mar-18	mag-18	giu-19	lug-19	12/11/2019 
 Utero	Dostarlimab	apr-20					
 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	06/09/2019 
	LORVIQUA • Lorlatinib 	feb-18	feb-19	mag-19	apr-20		
	PORTRAZZA • Necitumumab	gen-15	dic-15	feb-16			
	VIZIMPRO • Dacomitinib (monoidrato)	mar-18	gen-19	apr-19	set-19		24/12/2019 
	Selpercatinib	feb-20					





TIPI DI TUMORE	FARMACO	INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GAZZETTA UFFICIALE	
 Pelle	BRAFTOVI • Encorafenib	set-17	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	9/4/2020	
	IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec	ott-14	ott-15	dic-15				
	LIBTAYO • Cemiplimab	apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	dic-19	26/5/2020	 NEWS
	MEKTOVI • Binimetinib	ott-16	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	9/4/2020	
	ODOMZO • Sonidegib Difosfato	giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	feb-19	17/06/2019	
	POTELIGEO • Mogamulizumab	nov-17	set-18	nov-18	mar-20			
 Tessuto Connettivo	Avapritinib	ago-19						
	Pexidartinib	apr-19						
 Pancreas	LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato	giu-16	lug-17	set-17	mar-18	mag-18	29/03/2019	
	ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato	giu-15	lug-16	ott-16	gen-17	set-17		
 Cervello e Nervi	Selumetinib	apr-20						
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19			
	ROZLYTREK • Entrectinib	feb-19	mag-20					 U.C.
	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)
-  Farmaci aggiornati nell'ultimo mese



NEL MESE DI MAGGIO 2020



A livello **EUROPEO**:

Il CHMP, in data 25 Maggio 2020, ha rilasciato Opinione favorevole alla registrazione dei seguenti medicinali:

- **PIQRAY** (alpelisib), indicato per il trattamento dei tumori alla mammella.
- **ROZLYTREK** (entrectinib), indicato per il trattamento di pazienti con tumori solidi con fusione del gene della chinasi del recettore della tirosina neurotrofica o pazienti con carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule ROS1-positivo

La Commissione Europea ha emesso la Decisione CE relativa all'Opinione Positiva per il seguente medicinale:

- **SARCLISA** (isatuximab), indicato per il trattamento dei tumori al sangue ed al midollo osseo.



A livello **ITALIANO** si è verificato il seguente passaggio nella commissione AIFA:

Passaggio in CTS per il medicinale:

- **NERLYNX** (neratinib), indicato per il trattamento dei tumori alla mammella;

Passaggio in CPR per il medicinale:

- **XOSPATA** (gilteritinib), indicato per il trattamento dei tumori al sangue ed al midollo osseo.

È stato inoltre rimborsato da Aifa il seguente medicinale in classe H:

- **LIBTAYO** (cemiplimab), indicato per il trattamento dei tumori alla pelle.

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