



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		24/03/2021	SSN	
	TALZENNA • Talazoparib		giu-18	apr-19	giu-19	nov-19	ott-20			
	VERZENIOS • Abemaciclib		set-17	lug-18	set-18	gen-19	mar-19	12/12/2019	SSN	
	PIQRAY • Alpelisib		feb-19	mag-20	lug-20	feb-21				
	PHESGO • Pertuzumab/Trastuzumab		feb-20	nov-20	dic-20					
	TUKYSA • Tucatinib		feb-20	dic-20	feb-21					
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecan)		lug-20	dic-20	gen-21					
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	SSN	
	MYLOTARG • Gemtuzumab Ozogamicin		gen-17	feb-18	apr-18	lug-18	dic-18	18/06/2019	SSN	
	POLIVY • Polatuzumab		feb-19	nov-19	gen-20	lug-20		04/11/2020	SSN	
	SPECTRILA • Asparaginasi		gen-14	nov-15	gen-16	nov-20	gen-21		01/03/2018	
	VYXEOS • Daunorubicin/Cytarabine		dic-17	giu-18	ago-18	nov-18	dic-18	18/06/2019	SSN	
	XOSPATA • Gilteritinib		apr-19	set-19	ott-19	mar-20	mag-20	08/03/2021	02/04/2020	SSN
	YESCARTA • Axicabtagene Ciloleucel		set-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	11/11/2019		
	CALQUENCE • Acalabrutinib		nov-19	lug-20	nov-20	mar-21			25/03/2021	
	TECARTUS • 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	ott-20	dic-20	gen-21				
	BLENREP • Belantamab Mafodotin		feb-20	lug-20	ago-20	nov-20	feb-21			
LUMOXITI • Moxetumomab Pasudotox		gen-20	dic-20	feb-21						












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	COPIKTRA • Duvelisib	gen-20	mar-21 NEWS				
	INREBIC • Fedratinib	feb-20	dic-20	feb-21 NEWS			
	DAURISMO • Glasdegib	giu-19	apr-20	giu-20			
	SARCLISA • Isatuximab	lug-19	mar-20	mag-20	giu-20	feb-21 NEWS	29/03/2021 
	Ivosidenib	feb-19					
	NEXPOVIO • Selinexor	feb-19	gen-21	mar-21 NEWS			
	ELZONRIS • Tagraxofusp	feb-19	nov-20	gen-21			
	TRECONDI • Treosulfan	 feb-18	dic-18	giu-19	apr-20	ott-20	03/12/2019 
	Azacitidine	giu-20					
	Idecabtagene Vicleucel	giu-20					
	Tafasitamab	giu-20					
Zanubrutinib	lug-20						
Lisocabtagene Maraleucel	ago-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 SSN
 Utero	JEMPERLI • Dostarlimab	apr-20	feb-21 NEWS				
 Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio)	feb-16	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	20/08/2020 SSN
 Polmone	ALUNBRIG • Brigatinib	mar-17	set-18	nov-18	ott-19	dic-19	26/10/2020 SSN
	IMFINZI • Durvalumab	ott-17	lug-18	set-18	ott-18	apr-19	06/09/2019 SSN
	LORVIQUA • Lorlatinib	feb-18	feb-19	mag-19	apr-20	dic-20	
	PORTRAZZA • Necitumumab	gen-15	dic-15	feb-16			
	VIZIMPRO • Dacomitinib (monoidrato)	mar-18	gen-19	apr-19	set-19		24/12/2019 SSN
	RETSEVMO • Selpercatinib	feb-20	dic-20	feb-21 NEWS			
	Tepotinib	dic-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	
 Polmone	Amivantamab	feb-21 						
	Sotorasib	feb-21 						
 Pelle	BRAFTOVI • Encorafenib	set-17	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	SSN
	IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec	ott-14	ott-15	dic-15				
	LIBTAYO • Cemiplimab	apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	dic-19	26/05/2020	SSN
	MEKTOVI • Binimetinib	ott-16	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	SSN
	ODOMZO • Sonidegib Difosfato	giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	feb-19	17/06/2019	SSN
	POTELIGEO • Mogamulizumab	nov-17	set-18	nov-18	mar-20	giu-20	10/12/2020	SSN
 Tessuto Connettivo	AYVAKYT • Avapritinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20			
	TURALIO • Pexidartinib	apr-19	giu-20 	ott-20 				
	Ripretinib	ott-20						
 Pancreas	LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato	giu-16	lug-17	set-17	mar-18	mag-18	29/03/2019	SSN
	ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato	giu-15	lug-16	ott-16	gen-17	set-17	28/11/2020	SSN
 Cervello e Nervi	Selumetinib	apr-20						
	Autologous glioma tumor cells, inactivated / autologous glioma tumor cell lysates, inactivated / allogeneic glioma tumor cells, inactivated / allogeneic glioma tumor cell lysates, inactivated	ott-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
 Tiroide	Pralsetinib	giu-20					
 Colon retto	Eflornithine/sulindac	lug-20					
	Retifanlimab	mar-21 					
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21 	
	ROZLYTREK • Entrectinib	feb-19	mag-20	lug-20	ott-20		
	PEMAZYRE • Pemigatinib	gen-20	gen-21	mar-21 			

 U.C.
 U.C.

LEGENDA

-  Opinione negativa da parte del CHMP
-  Farmaco in commercio non ancora rimborsato, a carico del cittadino
-  Farmaco rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A/H)
-  Farmaco non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe C)
-  Farmaci aggiornati nell'ultimo mese
-  Farmaci presenti in elenco 648/1996
-  U.C. Farmaci a uso compassionevole



NEL MESE DI
FEBBRAIO - MARZO 2021



A livello **EUROPEO**:

Il CHMP ha rilasciato opinione favorevole per il medicinale:

- **JEMPERLI** (dostarlimab), **COPIKTRA** (duvelisib)



A livello **ITALIANO** sono stati autorizzato da Aifa i seguenti medicinali:

- **XOSPATA** (gilteritinib, classe H), **NERLYNX** (neratinib, classe C)

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