



Time to Care



ONCOLOGIA AGOSTO 2022



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	03/07/2021	SSN
	VERZENIOS • Abemaciclib	set-17	lug-18	set-18	gen-19	mar-19	12/12/2019	29/03/2019 € SSN
	PIQRAY • Alpelisib	feb-19	mag-20	lug-20	feb-21	lug-21	22/10/2021	07/04/2021 € SSN
	PHESGO • Pertuzumab/Trastuzumab	feb-20	nov-20	dic-20	dic-21	apr-22		08/11/2021 €
	TUKYSA • Tucatinib	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	ott-21		06/04/2022 €
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecan)	lug-20	dic-20	gen-21				
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22	apr-22	09/08/2022 NEWS	SSN
	Trastuzumab Duocarmazine	ago-22 NEWS						
 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	12/11/2018 € SSN
	POLIVY • Polatuzumab	feb-19	nov-19	gen-20	lug-20		04/11/2020	SSN
	SPECTRILA • Asparaginasì	gen-14	nov-15	gen-16	nov-20	gen-21	23/08/2021	01/03/2018 € SSN
	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 €
	YESCARTA • Axicabtagene Ciloleucel	set-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	11/11/2019	SSN
	CALQUENCE • Acalabrutinib	nov-19	lug-20	nov-20	mar-21	sett-21	03/12/2021	25/03/2021 € SSN
	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	ott-21	11/03/2022	06/10/2021 € SSN
	BLENREP • Belantamab Mafodotin	feb-20	lug-20	ago-20	nov-20	feb-21	07/12/2021	21/06/2021 € SSN
	LUMOXITI • Moxetumomab Pasudotox	gen-20	dic-20	feb-21				
COPIKTRA • Duvelisib	gen-20	mar-21	mag-21	mag-22			SSN	
INREBIC • Fedratinib	feb-20	dic-20	feb-21	set-21	nov-21	03/05/2022	SSN	





















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	DAURISMO • Glasdegib	giu-19	apr-20	giu-20	mag-21	ott-21	30/06/2022	SSN
	SARCLISA • Isatuximab	lug-19	mar-20	mag-20	giu-20	feb-21	21/09/2021	29/03/2021 € SSN
	NEXPOVIO • Selinexor	feb-19	gen-21	mar-21				
	ELZONRIS • Tagraxofusp	feb-19	nov-20	gen-21	giu-21	mar-22		
	TRECONDI • Treosulfan	feb-18	dic-18	giu-19	apr-20	ott-20	07/01/2022	03/12/2019 € SSN
	ONUREG • Azacitidine	giu-20	apr-21	giu-21	mar-22			
	ABECMA • Idecabtagene Vicleucel	giu-20	giu-21	ago-21	ott-21	mag-22		
	MINJUVI • Tafasitamab	giu-20	giu-21	ago-21	dic-21	apr-22		
	BRUKINSA • Zanubrutinib	lug-20	sett-21	nov-21	mar-22	giu-22		
	BREYANZI • Lisocabtagene Maraleucel	ago-20	gen-22	apr-22				
	CARVYKTI • Ciltacabtagene Autoleucel	giu-21	mar-22	mag-22				
	PEPAXTI • Melphalan	giu-21	giu-22	ago-22	NEWS			
	Copanlisib	lug-21						
	SCEMBLIX • Asciminib	ago-21	giu-22	ago-22	NEWS			
	Loncastuximab Tesirine	nov-21						
	LUNSUMIO • Mosunetuzumab	nov-21	apr-22	giu-22				
	Parsaclisib	gen-22						
	TECVAYLI • Teclistamab	mar-22	lug-22	ago-22	NEWS			
	Glofitamab	mag-22						
Crisantaspace	lug-22							
Alpelisib	ago-22							
Ivosidenib	ago-22							
 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
	CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL • Doxorubicin Hydrochloride	gen-20	lug-22					



















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	
	Utero	JEMPERLI • Dostarlimab		apr-20	feb-21	apr-21	lug-21	apr-22	03/08/2022 
	Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio) Nirabarib/Abiraterone		feb-16 mag-22	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	20/08/2020 19/10/2018  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 21/02/2019  SSN
		LORVIQUA • Lorlatinib		feb-18	feb-19	mag-19	apr-20	dic-20	02/08/2021 SSN
		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	mag-21	mar-22	09/08/2022  26/07/2021  SSN
		TEPMETKO • Tepotinib		dic-20	dic-21	feb-22	giu-22		
		RYBREVANT • Amivantamab		feb-21	ott-21	dic-21	apr-22	lug-22	
		LUMYKRAS • Sotorasib		feb-21	nov-21	gen-22	mag-22		
		TABRECTA • Capmatinib		giu-21	apr-22	giu-22			
		Mobocertinib		ago-21					
		GAVRETO • Pralsetinib		giu-20	sett-21	nov-21	feb-22	giu-22	
		Tremelimumab		gen-22					
		Adagrasib		mag-22					
	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
		OPDUALAG • Relatlimab/Nivolumab		ott-21	lug-22				





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		
	Tessuto Connettivo AYVAKYT • Avapritinib TURALIO • Pexidartinib QINLOCK • Ripretinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20	apr-21	05/01/2022	14/06/2021  	
		apr-19	giu-20 	ott-20 					
		ott-20	sett-21	nov-21					
	Pancreas LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato	giu-16	lug-17	set-17	mar-18	mag-18	29/03/2019	SSN	
		giu-15	lug-16	ott-16	gen-17	set-17	28/11/2020		
	Cervello e Nervi KOSELUGO • Selumetinib Autologous glioma tumor cells, inactivated / autologous glioma tumor cell lysates, inactivated / allogeneic glioma tumor cells, inactivated / allogeneic glioma tumor cell lysates, inactivated Surufatinib	apr-20	apr-21	giu-21	sett-21				
		ott-20							
		ago-21							
	Colon retto FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac Retifanlimab	lug-20	lug-21 						
		mar-21							
	Vescica PADCEV • Enfortumab Vedotin Oportuzumab Monatox	apr-21	dic-21	apr-22	giu-22				
		apr-21							
	Occhio Kimmtrak • Tebentafusp	sett-21	feb-22	apr-22	lug-22			 U.C.	
	Fegato Infigratinib Ivosidenib Futibatinib	dic-21							
		apr-22							
		mag-22							





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
 Esofago	Tislelizumab	apr-22					
 Vari	VITRAKVI · Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21	07/09/2021
	ROZLYTREK · Entrectinib	feb-19	mag-20	lug-20	ott-20	giu-21	07/09/2021
	PEMAZYRE · Pemigatinib	gen-20	gen-21	mar-21	apr-21	nov-21	30/05/2022

SSN
SSN
SSN

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
-  Farmaci a uso compassionevole



N E L M E S E D I **A G O S T O** 2 0 2 2



A livello **ITALIANO**:

Aifa ha autorizzato i seguenti medicinali:

TRODELVY (sacituzumab govitecan), **RETSEVMO** (selpercatinib)

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