



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	EUROPEA			ITALIA		GAZZETTA UFFICIALE	
		INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR		
 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	09/09/2022	08/11/2021 € SSN
	TUKYSA • Tucatinib	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	ott-21	16/11/2022	06/04/2022 € SSN
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecán)	lug-20	dic-20	gen-21	ott-22	gen-23		
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22	apr-22	09/08/2022	
	Trastuzumab Duocarmazine	ago-22						
 Rene	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato	648 	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17	ott-22	
 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 • Asparaginasi	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		04/07/2022	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	DAURISMO • Glasdegib	giu-19	apr-20	giu-20	mag-21	ott-21	30/06/2022	SSN
	Midollo Osseo	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	nov-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	07/11/2022	SSN
		BRUKINSA • Zanubrutinib	lug-20	sett-21	nov-21	mar-22	giu-22	13/10/2022	SSN
		BREYANZI • Lisocabtagene Maraleucel	ago-20	gen-22	apr-22	ott-22			
		CARVYKTI • Ciltacabtagene Autoleucel	giu-21	mar-22	mag-22	ott-22			
		PEPAXTI • Melphalan	giu-21	giu-22	ago-22				
		Copanlisib	lug-21						
		SCSEMBLIX • Asciminib	ago-21	giu-22	ago-22	ott-22			
		ZYNLONTA • Loncastuximab Tesirine	nov-21	set-22	dic-22				
		LUNSUMIO • Mosunetuzumab	nov-21	apr-22	giu-22	ott-22	dic-22		
		Parsaclisib	gen-22						
		TECVAYLI • Teclistamab	mar-22	lug-22	ago-22	gen-23			
		Glofitamab	mag-22						
		Crisantaspase	lug-22						
	Pirtobrutinib	lug-22							
	Alpelisib	ago-22							
	TIBSOVO • Ivosidenib	ago-22	feb-23 NEWS						
	Decitabine/Cedazuridine	set-22							
	Quizartinib	set-22							
	Momelotinib	dic-22							
	Epcoritamab	dic-22							
	Elranatamab	feb-23 NEWS							
	Talquetamab	feb-23 NEWS							



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	
	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	sett-22				
	Catumaxomab		set-22						
	JEMPERLI • Dostarlimab		apr-20	feb-21	apr-21	lug-21	apr-22	15/09/2022	03/08/2022 
	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio)		feb-16	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	20/08/2020	19/10/2018 
	AKEEGA • Niraparib/Abiraterone		mag-22	feb-23 					
	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 
	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 
	TEPMETKO • Tepotinib		dic-20	dic-21	feb-22	giu-22	ott-22	25/02/2023 	SSN
	RYBREVANT • Amivantamab		feb-21	ott-21	dic-21	apr-22	lug-22	27/02/2023 	SSN
	LUMYKRAS • Sotorasib		feb-21	nov-21	gen-22	mag-22			
	TABRECTA • Capmatinib		giu-21	apr-22	giu-22	set-22	dic-22		
Mobocertinib		ago-21							
GAVRETO • Pralsetinib		giu-20	sett-21	nov-21	feb-22	giu-22	17/11/2022	SSN	
TREMELIMUMAB ASTRAZENECA • Tremelimumab		gen-22	dic-22	feb-23 					
Adagrasib		mag-22							
Aumolertinib		dic-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	
	Pelle BRAFTOVI • Encorafenib IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec LIBTAYO • Cemiplimab MEKTOVI • Binimetinib ODOMZO • Sonidegib Difosfato POTELIGEO • Mogamulizumab OPDUALAG • Relatlimab/Nivolumab Dabrafenib	set-17	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	SSN
		ott-14	ott-15	dic-15				
		apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	dic-19	26/05/2020	SSN
		ott-16	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	SSN
		giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	feb-19	17/06/2019	SSN
		nov-17	set-18	nov-18	mar-20	giu-20	10/12/2020	SSN
		ott-21	lug-22	sett-22				
		ott-22						
	Tessuto Connettivo AYVAKYT • Avapritinib TURALIO • Pexidartinib QINLOCK • Ripretinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20	apr-21	05/01/2022	14/06/2021 SSN
		apr-19	giu-20	ott-20				
		ott-20	sett-21	nov-21	dic-22	gen-23		
	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	SSN
	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 Masitinib Rozanolixizumab	apr-20	apr-21	giu-21	sett-21	ott-22		
		ott-20						
		ago-21						
		set-22						
		dic-22						
	Colon retto FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac Retifanlimab	lug-20	lug-21	ott-21				
		mar-21						

NEWS





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	
 Vescica	PADCEV • Enfortumab Vedotin Opotuzumab Monatox	apr-21	dic-21	apr-22	giu-22	nov-22	28/11/2022 	
		apr-21						
 Occhio	KIMMTRAK • Tebentafusp 	sett-21	feb-22	apr-22	lug-22	ott-22	28/11/2022 	
 Fegato	Infigratinib	dic-21						
	Ivosidenib	apr-22						
	Futibatinib	mag-22						
 Esofago	Tislelizumab	apr-22						
 Faringe	Toripalimab	dic-22						
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21	07/09/2021	SSN SSN SSN
	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	
	Trametinib	ott-22						
	Leniolisib	dic-22						

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 **F E B B R A I O** 2 0 2 3



A livello **EUROPEO**:

Il CHMP ha rilasciato Opinione Favorevole per i seguenti farmaci:

AKEEGA (niraparib/abiraterone) e **TIBSOVO** (ivosidenib)



A livello **ITALIANO**:

Aifa ha autorizzato i seguenti farmaci:

TEPMETKO (tepotinib) e **RYBREVANT** (amivantamab)

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