

# 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	STATO	
		INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS			CPR
 Mammella	NERLYNX • Neratinib	set-16	giu-18	ago-18	mag-20		24/03/2021	<del>SSN</del>
	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	SSN
	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	<del>SSN</del>
	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	<del>SSN</del>	
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	03/03/2023 NEWS	SSN
	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	mar-23 NEWS		
	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	mar-23 NEWS		
	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					
	Decitabine/Cedazuridine	set-22						
	Quizartinib	set-22						
	Momelotinib	dic-22						
	Epcoritamab	dic-22						
	Elranatamab	feb-23						
	Talquetamab	feb-23						













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	<del>SSN</del>
	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							
Sugemalimab		mar-23							





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	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	sett-22				
	Dabrafenib	ott-22						
 Tessuto Connettivo	AYVAKYT • Avapritinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20	apr-21	05/01/2022	14/06/2021  <del>SSN</del>
	TURALIO • Pexidartinib	apr-19	giu-20 	ott-20 				
	QINLOCK • Ripretinib	ott-20	sett-21	nov-21	dic-22	gen-23		
 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	<del>SSN</del>
 Cervello e Nervi	KOSELUGO • Selumetinib	apr-20	apr-21	giu-21	sett-21	ott-22		
	Autologous glioma tumor cells, inactivated / autologous glioma tumor cell lysates, inactivated / allogeneic glioma tumor cells, inactivated / allogeneic glioma tumor cell lysates, inactivated	ott-20						
	Surufatinib	ago-21						
	Masitinib	set-22						
	Rozanolixizumab	dic-22						
 Colon retto	FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac	lug-20	lug-21 	ott-21 				
	Retifanlimab	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	08/03/2023	28/11/2022  SSN
Fegato	Infigratinib Ivosidenib Futibatinib	dic-21						
		apr-22						
		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 **M A R Z O** 2 0 2 3



A livello **ITALIANO**:

Aifa ha autorizzato i seguenti farmaci:

**ELZONRIS** (tagraxofusp) e **KIMMTRAK** (tebentafusp)



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](http://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](http://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](http://www.aimac.it)