



F.A.V.O.
Federazione Italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia



AIMaC
INFORMA PER AIUTARE
A VIVERE CON IL CANCRO

intexo
Società Benefit



Time to Care



ONCOLOGIA NOVEMBRE 2023



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	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 (deruxtecan)	lug-20	dic-20	gen-21	ott-22	gen-23	03/07/2023	14/11/2022 € SSN
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22	apr-22	09/08/2022	SSN
	Trastuzumab Duocarmazine Capivasertib	ago-22 giu-23	WITHDRAWN					
 Rene	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17	ott-22	18/07/2023	SSN
 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
	BLNREP • 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 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	nov-23 NEWS			
	ELZONRIS • Tagraxofusp	feb-19	nov-20	gen-21	giu-21	mar-22	03/03/2023	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	22/05/2023	SSN
	ABECMA • Idecabtagene Vicleucel	giu-20	giu-21	ago-21	ott-21	mag-22	19/08/2023	SSN
	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		
	CARVYKTI • Ciltacabtagene Autoleucel	giu-21	mar-22	mag-22	ott-22			
	PEPAXTI • Melphalan	giu-21	giu-22	ago-22				
	Copanlisib	lug-21	WITHDRAWN					
	SCEMBLIX • Asciminib	ago-21	giu-22	ago-22	ott-22	mar-23	19/05/2023	SSN
	ZYNLONTA • Loncastuximab Tesirine	nov-21	set-22	dic-22	giu-23	ott-23		
	LUNSUMIO • Mosunetuzumab	nov-21	apr-22	giu-22	ott-22	dic-22		
	Parsaclisib	gen-22	WITHDRAWN					
	TECVAYLI • Teclistamab	mar-22	lug-22	ago-22	gen-23	apr-23	11/10/2023	SSN
	COLUMVI • Glofitamab	mag-22	apr-23	lug-23	ott-23	nov-23 NEWS		
	ENRYLAZE • Crisantaspase	lug-22	lug-23	set-23				
	JAYPIRCA • Pirtobrutinib	lug-22	apr-23	ott-23				
	Alpelisib	ago-22						
	TIBSOVO • Ivosidenib	ago-22	feb-23	mag-23	nov-23 NEWS			
	INAQOVI • Decitabine/Cedazuridine	set-22	lug-23	set-23				
	VANFLYTA • Quizartinib	set-22	set-23	nov-23 NEWS				
	OMJJARA • Momelotinib	dic-22	nov-23 NEWS					
	TEPKINLY • Epcoritamab	dic-22	lug-23	set-23				
	ELREXFIO • Elranatamab	feb-23	ott-23					
	TALVEY • Talquetamab	feb-23	lug-23	ago-23				
	Odronextamab	set-23						
	Imetelstat	ott-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						
	Mirvetuximab Soravtansine		nov-23 						
	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	apr-23	lug-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	ott-23		
	TABRECTA • Capmatinib		giu-21	apr-22	giu-22	set-22	dic-22	02/05/2023	01/03/2023 
	Mobocertinib		ago-21	WITHDRAWN					
	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				
	KRAZATI • Adagrasib		mag-22	nov-23 					
	Aumolertinib		dic-22						
	Sugemalimab		mar-23						
	Serplulimab		apr-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	apr-23			
	Retifanlimab	apr-23						
 Tessuto Connettivo	AYVAKYT • Avapritinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20	apr-21	05/01/2022	14/06/2021  
	TURALIO • Pexidartinib	apr-19	giu-20 	ott-20 				
	QINLOCK • Ripretinib	ott-20	sett-21	nov-21	dic-22	gen-23	15/09/2023	SSN
 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	
 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	WITHDRAWN 					
	Surufatinib	ago-21	WITHDRAWN 					
	Masitinib	set-22						
	Rozanolixizumab	dic-22						
	FINLEE • Dabrafenib	ott-22	set-23	nov-23 				
 Colon retto	FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac	lug-20	lug-21 	ott-21 				
	Retifanlimab	mar-21	WITHDRAWN 					
	Fruquintinib	lug-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	
 Vescica	PADCEV • Enfortumab Vedotin Opotuzumab Monatox Erdafitinib	apr-21	dic-21	apr-22	giu-22	nov-22	12/07/2023	26/10/2022 
		apr-21	WITHDRAWN					
		ott-23						
 Occhio	KIMMTRAK • Tebentafusp 	sett-21	feb-22	apr-22	lug-22	ott-22	08/03/2023	28/11/2022 
 Fegato	Infigratinib Ivosidenib LYTGOBI • Futibatinib IMJUDO • Tremelimumb	dic-21	WITHDRAWN					
		apr-22						
		mag-22	apr-23	lug-23	nov-23 			
		dic-21	dic-22	feb-23	giu-23	nov-23 		
 Esofago	TEVIMBRA • Tislelizumab Zolbetuximab	apr-22	lug-23	set-23				
		ago-23						
 Faringe	Toripalimab	dic-22						
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib ROZLYTREK • Entrectinib PEMAZYRE • Pemigatinib SPEXOTRAS • Trametinib Leniolisib	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21	07/09/2021	SSN SSN SSN
		feb-19	mag-20	lug-20	ott-20	giu-21	07/09/2021	
		gen-20	gen-21	mar-21	apr-21	nov-21	30/05/2022	
		ott-22	nov-23 					
		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
-  Farmaci ritirati dall'azienda

N E L M E S E D I **N O V E M B R E** 2 0 2 3



A livello **EUROPEO**:

La Commissione Europea ha rilasciato EC DEC per:
VANFLYTA (quizartinib), **FINLEE** (dabrafenib)

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