

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	 U.C.	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	 U.C.	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	 U.C.	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	ott-21	16/11/2022	06/04/2022  SSN
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecan)	 U.C.	lug-20	dic-20	gen-21	ott-22	gen-23	03/07/2023	14/11/2022  SSN
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	 U.C.	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22	apr-22	09/08/2022	SSN
	Trastuzumab Duocarmazine		ago-22	WITHDRAWN					
	Capivasertib		giu-23						
 Rene	KISPLIX • Lenvatinib Mesilato	 648	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17	ott-22	18/07/2023	SSN
	Belzutifan		gen-24						
 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	feb-21	mar-21	05/01/2022	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  SSN
	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	 U.C.	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 SARCLISA • Isatuximab POTELIGEO • Mogamulizumab Leniolisib Linvoseltamab		giu-19	apr-20	giu-20	mag-21	ott-21	30/06/2022	29/03/2021 SSN	
				lug-19	mar-20	mag-20	giu-20	feb-21	21/09/2021		
				nov-17	set-18	nov-18	mar-20	giu-20	10/12/2020		
				dic-22							
				feb-24							
	Ovaie	APEALEA • Paclitaxel RUBRACA • Rucaparib (camsilato) CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL • Doxorubicin Hydrochloride Catumaxomab Mirvetuximab Soravtansine		mar-16	set-18	nov-18				SSN	
				dic-16	mar-18	mag-18	giu-19	lug-19	12/11/2019		
				gen-20	lug-22	sett-22					
				set-22	WITHDRAWN						
				nov-23							
	Utero	JEMPERLI • Dostarlimab Tisotumab Vedotin		apr-20	feb-21	apr-21	lug-21	apr-22	15/09/2022	03/08/2022 SSN	
				feb-24							
	Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio) AKEEGA • Niraparib/Abiraterone		feb-16	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	20/08/2020	19/10/2018 SSN	
				mag-22	feb-23	apr-23	lug-23				
	Polmone	ALUNBRIG • Brigatinib IMFINZI • Durvalumab LORVIQUA • Lorlatinib PORTRAZZA • Necitumumab VIZIMPRO • Dacomitinib (monoidrato) RETSEVMO • Selpercatinib TEPMETKO • Tepotinib		mar-17	set-18	nov-18	ott-19	dic-19	26/10/2020	SSN	
				ott-17	lug-18	set-18	ott-18	apr-19	06/09/2019		21/02/2019 SSN
				feb-18	feb-19	mag-19	apr-20	dic-20	02/08/2021		SSN
				gen-15	dic-15	feb-16					
				mar-18	gen-19	apr-19	set-19	-	24/12/2019		SSN
				feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	mar-22	09/08/2022		26/07/2021 SSN
				dic-20	dic-21	feb-22	giu-22	ott-22	25/02/2023		08/02/2023 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	
Polmone	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	08/03/2023	SSN
	TABRECTA • Capmatinib		giu-21	apr-22	giu-22	set-22	dic-22	02/05/2023	SSN
	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	gen-24				
	Aumolertinib		dic-22						
	Sugemalimab		mar-23						
	Repotrectinib		gen-24						
TIZVENI • Tislelizumab		apr-22	feb-24						
Lazertinib		feb-24							
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
	OPDUALAG • Relatlimab/Nivolumab		ott-21	lug-22	sett-22	apr-23			
ZYNYZ • Retifanlimab		apr-23	feb-24						
Tessuto Connettivo	AYVAKYT • Avapritinib		ago-19	lug-20	set-20	set-22	dic-22	27/02/2023	14/06/2021 SSN
	TURALIO • Pexidartinib		apr-19	giu-20	ott-20				
	QINLOCK • Ripretinib		ott-20	sett-21	nov-21	dic-22	gen-23	15/09/2023	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	
 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	apr-23	giu-23	01/12/2023	SSN
 Cervello e Nervi	KOSELUGO • Selumetinib	apr-20	apr-21	giu-21	sett-21	ott-22	23/01/2024	SSN
	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				
	SPEXOTRAS • Trametinib	ott-22	nov-23	gen-24				
Vorasidenib	feb-24 							
 Colon retto	FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac	lug-20	lug-21 	ott-21 				
	Retifanimab	mar-21	WITHDRAWN					
	Fruquintinib	lug-23						
 Vescica	PADCEV • Enfortumab Vedotin	apr-21	dic-21	apr-22	giu-22	nov-22	12/07/2023	26/10/2022 
	Oportuzumab Monatox	apr-21	WITHDRAWN					
	Erdafitinib	ott-23						
 Occhio	KIMMTRAK • Tebentafusp 	sett-21	feb-22	apr-22	lug-22	ott-22	08/03/2023	28/11/2022 





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	
Fegato	Infigratinib	dic-21	WITHDRAWN					
	Ivosidenib	apr-22						
	LYTGOBI • Futibatinib	mag-22	apr-23	lug-23	nov-23			
	IMJUDO • Tremelimumb	dic-21	dic-22	feb-23	giu-23	nov-23	17/02/2024 NEWS	SSN
Esofago	TEVIMBRA • Tislelizumab	apr-22	lug-23	set-23				
	Zolbetuximab	ago-23						
Faringe	Toripalimab	dic-22						
Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21	07/09/2021	SSN
	ROZLYTREK • Entrectinib	feb-19	mag-20	lug-20	ott-20	giu-21	07/09/2021	SSN
	PEMAZYRE • Pemigatinib	gen-20	gen-21	mar-21	apr-21	nov-21	30/05/2022	SSN
	SPEXOTRAS • Trametinib	ott-22	nov-23	gen-24				

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



NEL MESE DI **FEBBRAIO** 2024



A livello **EUROPEO**:

Il CHMP ha rilasciato Opinione Positiva per i medicinali:

TIVZENI (tislelizumab), **ZYNYZ** (retifanlimab)

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