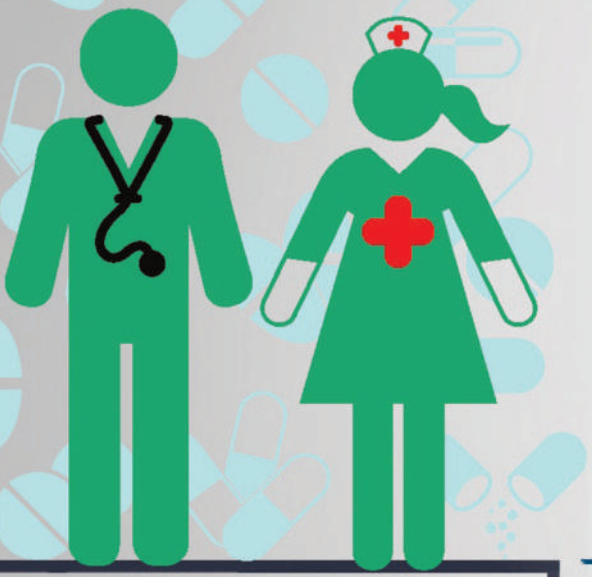
F.A.V.O.
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

AIMaC
INFORMA PER AIUTARE A VIVERE CON IL CANCRO

intexo
Società Benefit
A ProductLifeGroup Company

Certified B Corporation



Time to Care

ONCOLOGIA LUGLIO - AGOSTO 2024

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	START CTS/CSE	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	03/07/2021	SSN
	VERZENIOS • Abemaciclib		set-17	lug-18	set-18	gen-19	12/12/2019	29/03/2019 € SSN
	PIQRAY • Alpelisib	U.C.	feb-19	mag-20	lug-20	feb-21	22/10/2021	07/04/2021 € SSN
	PHESGO • Pertuzumab/Trastuzumab		feb-20	nov-20	dic-20	dic-21	09/09/2022	08/11/2021 € SSN
	TUKYSA • Tucatinib	U.C.	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	16/11/2022	06/04/2022 € SSN
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecan)	U.C.	lug-20	dic-20	gen-21	ott-22	03/07/2023	14/11/2022 € SSN
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	U.C.	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22	09/08/2022	SSN
	Trastuzumab Duocarmazine		ago-22	WITHDRAWN				
	TRUQAP • Capivasertib		giu-23	apr-24	giu-24 NEWS			
	Datopotamab		mar-24					
	Inavolisib		giu-24 NEWS					
Rene	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato	648	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17	18/07/2023	SSN
	Belzutifan		gen-24					
Sangue e Midollo Osseo	KYMRIAH • Tisagenlecleucel		dic-17	giu-18	ago-18	ott-18	12/08/2019	SSN
	MYLOTARG • Gemtuzumab Ozogamicin		gen-17	feb-18	apr-18	lug-18	18/06/2019	12/11/2018 € SSN
	POLIVY • Polatuzumab		feb-19	nov-19	gen-20	feb-21	05/01/2022	SSN
	SPECTRILA • Asparaginasi		gen-14	nov-15	gen-16	nov-20	23/08/2021	01/03/2018 € SSN
	VYXEOS • Daunorubicin/Cytarabine		dic-17	giu-18	ago-18	nov-18	18/06/2019	SSN
	XOSPATA • Gilteritinib		apr-19	set-19	ott-19	mar-20	08/03/2021	02/04/2020 € SSN
	YESCARTA • Axicabtagene Ciloleucel		set-17	giu-18	ago-18	ott-18	11/11/2019	SSN
	CALQUENCE • Acalabrutinib		nov-19	lug-20	nov-20	mar-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	11/03/2022	06/10/2021 € SSN
	BLENREP • Belantamab Mafodotin	U.C.	feb-20	lug-20	ago-20	nov-20	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

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	START CTS/CSE	GAZZETTA UFFICIALE		
Sangue e Midollo Osseo	INREBIC • Fedratinib		feb-20	dic-20	feb-21	set-21	03/05/2022		SSN
	DAURISMO • Glasdegib		giu-19	apr-20	giu-20	mag-21	30/06/2022	29/03/2021 €	SSN
	SARCLISA • Isatuximab		lug-19	mar-20	mag-20	giu-20	21/09/2021		
	NEXPOVIO • Selinexor		feb-19	gen-21	mar-21	nov-23	03/08/2024 NEWS	18/12/2023 €	SSN
	ELZONRIS • Tagraxofusp		feb-19	nov-20	gen-21	giu-21	03/03/2023		SSN
	TRECONDI • Treosulfan		feb-18	dic-18	giu-19	apr-20	07/01/2022	03/12/2019 €	SSN
	ONUREG • Azacitidine		giu-20	apr-21	giu-21	mar-22	22/05/2023		SSN
	ABECMA • Idecabtagene Vicleucel		giu-20	giu-21	ago-21	nov-23	08/02/2024		SSN
	MINJUVI • Tafasitamab	U.C.	giu-20	giu-21	ago-21	dic-21	07/11/2022		SSN
	BRUKINSA • Zanubrutinib	U.C.	lug-20	sett-21	nov-21	mar-22	13/10/2022		SSN
	BREYANZI • Lisocabtagene Maraleucel		ago-20	gen-22	apr-22	ott-22	08/02/2024		SSN
	CARVYKTI • Ciltacabtagene Autoleucel		giu-21	mar-22	mag-22	ott-22			
	PEPAXTI • Melphalan		giu-21	giu-22	ago-22	gen-24			
	Copanlisib		lug-21	WITHDRAWN					
	SCEMBLIX • Asciminib		ago-21	giu-22	ago-22	ott-22	19/05/2023		SSN
	ZYNLONTA • Loncastuximab Tesirine	U.C.	nov-21	set-22	dic-22	giu-23	16/03/2024		SSN
	LUNSUMIO • Mosunetuzumab		nov-21	apr-22	giu-22	ott-22	15/09/2023		SSN
	Parsaclisib	U.C.	gen-22	WITHDRAWN					
	TECVAYLY • Teclistamab		mar-22	lug-22	ago-22	gen-23	11/10/2023	17/04/2023 €	SSN
	COLUMVI • Glofitamab	U.C.	mag-22	apr-23	lug-23	ott-23	15/03/2024		SSN
	ENRYLAZE • Crisantaspase	U.C.	lug-22	lug-23	set-23	lug-24 NEWS			
	JAYPIRCA • Pirtobrutinib		lug-22	apr-23	ott-23	giu-24			
	Alpelisib		ago-22						
	TIBSOVO • Ivosidenib		ago-22	feb-23	mag-23	nov-23			
	INAQOVI • Decitabine/Cedazuridine	U.C.	set-22	lug-23	set-23	gen-24		30/08/2024 €	
	VANFLYTA • Quizartinib		set-22	set-23	nov-23				
	OMJJARA • Momelotinib		dic-22	nov-23	gen-24	giu-24			
	TEPKINLY • Epcoritamab		dic-22	lug-23	set-23	dic-23		02/03/2024 €	
	ELREXFIO • Elranatamab		feb-23	ott-23	dic-23	giu-24			
	TALVEY • Talquetamab	U.C.	feb-23	lug-23	ago-23	giu-24			
	ORDSPONO • Odronextamab		set-23	giu-24	ago-24 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	START CTS/CSE	GAZZETTA UFFICIALE		
Sangue e Midollo Osseo	Imetelstat		ott-23						
	POTELIGEO • Mogamulizumab		nov-17	set-18	nov-18	mar-20	10/12/2020		SSN
	Leniolisib		dic-22						
	Linvoseltamab		feb-24						
	Obecabtagene Autoleucel		mag-24						
	Belantamab Mafodotin		lug-24 NEWS						
Ovaie	APEALEA • Paclitaxel	648	mar-16	set-18	nov-18				
	RUBRACA • Rucaparib (camsilato)		dic-16	mar-18	mag-18	giu-19	12/11/2019		SSN
	CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL • Doxorubicin Hydrochloride		gen-20	lug-22	sett-22				
	Catumaxomab		set-22	WITHDRAWN					
	Mirvetuximab Soravtansine		nov-23						
Utero	JEMPERLI • Dostarlimab	U.C.	apr-20	feb-21	apr-21	lug-21	15/09/2022	03/08/2022	SSN
	Tisotumab Vedotin		feb-24						
Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio)		feb-16	set-17	nov-17	nov-18	20/08/2020	19/10/2018	SSN
	AKEEGA • Nirabarib/Abiraterone	U.C.	mag-22	feb-23	apr-23	lug-23			
Polmone	ALUNBRIG • Brigatinib		mar-17	set-18	nov-18	ott-19	26/10/2020		SSN
	IMFINZI • Durvalumab	U.C.	ott-17	lug-18	set-18	ott-18	06/09/2019	21/02/2019	SSN
	LORVIQUA • Lorlatinib	U.C.	feb-18	feb-19	mag-19	apr-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	09/08/2022	26/07/2021	SSN
	TEPMETKO • Tepotinib		dic-20	dic-21	feb-22	giu-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					START CTS/CSE	GAZZETTA UFFICIALE		
Polmone	RYBREVANT • Amivantamab	U.C.	feb-21	ott-21	dic-21	apr-22	27/02/2023		SSN
	LUMYKRAS • Sotorasib		feb-21	nov-21	gen-22	mag-22	25/05/2024	08/03/2023 €	SSN
	TABRECTA • Capmatinib	U.C.	giu-21	apr-22	giu-22	set-22	02/05/2023	01/03/2023 €	SSN
	Mobocertinib		ago-21	WITHDRAWN					
	GAVRETO • Pralsetinib	U.C.	giu-20	sett-21	nov-21	feb-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						
	CEJEMLY • Sugemalimab		mar-23	mag-24	lug-24 NEWS				
	Serplulimab		apr-23						
	Repotrectinib	U.C.	gen-24						
	TIZVENI • Tislelizumab		apr-22	feb-24	apr-24				
	Lazertinib		feb-24						
	Datopotamab		mar-24						
Pelle	BRAFTOVI • Encorafenib		set-17	lug-18	set-18	nov-18	09/04/2020		SSN
	IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec		ott-14	ott-15	dic-15				
	LIBTAYO • Cemiplimab	U.C.	apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	26/05/2020		SSN
	MEKTOVI • Binimetinib		ott-16	lug-18	set-18	nov-18	09/04/2020		SSN
	ODOMZO • Sonidegib Difosfato		giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	17/06/2019		SSN
	OPDUALAG • Relatlimab/Nivolumab		ott-21	lug-22	sett-22	apr-23			
	ZYNYZ • Retifanlimab		apr-23	feb-24	apr-24				
	Resminostat		mar-24						
	Bifikafusp Alfa / Onfekafusp Alfa		lug-24 NEWS						
Tessuto Connettivo	AYVAKYT • Avapritinib		ago-19	lug-20	set-20	set-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	15/09/2023		SSN
	Nirogacestat		mar-24						

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	START CTS/CSE	GAZZETTA UFFICIALE		
Pancreas	LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato		giu-16	lug-17	set-17	mar-18	29/03/2019		SSN
	ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato		giu-15	lug-16	ott-16	apr-23	01/12/2023		SSN
Cervello e Nervi	KOSELUGO • Selumetinib		apr-20	apr-21	giu-21	sett-21	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			WITHDRAWN					
	Surufatinib		ago-21	WITHDRAWN					
	Masitinib		set-22						
	Rozanolixizumab		dic-22						
	FINLEE • Dabrafenib		ott-22	set-23	nov-23	giu-24			
	SPEXOTRAS • Trametinib		ott-22	nov-23	gen-24	giu-24			
	BALVERSA • Vorasidenib		feb-24						
Colon retto	FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac		lug-20	lug-21	ott-21				
	FRUZAQLA • Fruquintinib		lug-23	apr-24	giu-24				
Vescica	PADCEV • Enfortumab Vedotin		apr-21	dic-21	apr-22	giu-22	12/07/2023	26/10/2022	SSN
	Oportuzumab Monatox		apr-21	WITHDRAWN					
	BALVERSA • Erdafitinib		ott-23	giu-24	ago-24 NEWS				
Occhio	KIMMTRAK • Tebentafusp	U.C.	sett-21	feb-22	apr-22	lug-22	08/03/2023	28/11/2022	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	START CTS/CSE	GAZZETTA UFFICIALE	
Fegato	Infigratinib		dic-21	WITHDRAWN				
	Ivosidenib		apr-22					
	LYTGOBI • Futibatinib		mag-22	apr-23	lug-23	nov-23	01/08/2024 NEWS	SSN
	IMJUDO • Tremelimumb		dic-21	dic-22	feb-23	giu-23	17/02/2024	SSN
	Zanidatamab		lug-24 NEWS					
Esofago	TEVIMBRA • Tislelizumab		apr-22	lug-23	set-23			
	VYLOY • Zolbetuximab		ago-23	lug-24 NEWS				
Faringe	Toripalimab		dic-22	lug-24 NEWS				
Vari	VITRAKVI • Larotrectinib	U.C.	ott-18	lug-19	set-19	set-19	07/09/2021	SSN
	ROZLYTREK • Entrectinib	U.C.	feb-19	mag-20	lug-20	ott-20	07/09/2021	SSN
	PEMAZYRE • Pemigatinib		gen-20	gen-21	mar-21	apr-21	30/05/2022	SSN
Articolazioni	Vimseltinib		lug-24 NEWS					

LEGENDA

Opinione negativa da parte del CHMP
Farmaco in commercio non ancora rimborsato, a carico del cittadino
SSN Farmaco rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A/H)
SSN Farmaco non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe C)
NEWS Farmaci aggiornati nell'ultimo mese
648 Farmaci presenti in elenco 648/1996
U.C. Farmaci a uso compassionevole
WITHDRAWN Farmaci ritirati dall'azienda

NEL MESE DI **LUGLIO - AGOSTO 2024**

A livello **EUROPEO**:

La Commissione Europea ha rilasciato EC DECISION per i seguenti medicinali:
BALVERSA (erdafitinib), **CEJEMLY** (sugemalimab) e **ORDSPONO** (Odronextamab)

A livello **ITALIANO**:

Aifa ha autorizzato i seguenti medicinali:
LYTGOBI (futibatinib) e **NEXPOVIO** (selinexor).

REALIZZATO DA

intexo
Società Benefit
A ProductLifeGroup Company

Via del Tritone 169, 00187 Roma
Tel. +39 06 3229681 Fax +39 06 5919977
info@ntexo.it
www.intexo.it

Certified B Corporation

IN COLLABORAZIONE CON

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

Via Barberini 11, 00187 Roma
Tel./Fax +39 06 42012079
info@favo.it
www.favo.it

AIMaC
INFORMA PER AIUTARE A VIVERE CON IL CANCRO

Via Barberini 11, 00187 Roma
Numero Verde 840 503579
Tel. +39 06 4825107 Fax +39 06 42011216
info@aimac.it
www.aimac.it