
SIF Novità Regolatorie Numero 16, Dicembre 2015

SOMMARIO

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

- **AIFA: aggiornato l'algoritmo per la scelta della terapia dell'epatite C in collaborazione con AISF**
- **Medicinali equivalenti: in una guida AIFA tutto quello che c'è da sapere**
- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C**
- **Attivazione aggiornamento dei Registri IgVena, Venital e Privigen**
- **L'applicazione del *Capping*: modalità sulla procedura cartacea.**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Gotta, parere positivo europeo per lenisurad**
- **Parere europeo positivo per necitumumab per il trattamento del tumore del polmone**
- **Approvazione europea per ibrutinib, il primo di una nuova classe di "farmaci bersaglio" alternativi alla chemio**
- **FDA approva una nuova terapia immunostimolante per il trattamento del mieloma multiplo**
- **FDA approva fattore di Von Willebrand ricombinante per il trattamento degli episodi emorragici**
- **FDA approva il primo farmaco per il trattamento di una rara malattia enzimatica in pazienti adulti e pediatrici**
- **FDA approva alectinib per il trattamento del cancro al polmone ALK-positivo**
- **FDA approva trattamento di emergenza per il sovradosaggio di alcuni chemioterapici.**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di dicembre 2015**

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

AIFA: aggiornato l'algoritmo per la scelta della terapia dell'epatite C in collaborazione con AISF

È stato pubblicato, l'aggiornamento dell'algoritmo per la terapia dell'epatite C, realizzato in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF). L'aggiornamento dell'Algoritmo per la terapia dell'epatite C ha riguardato principalmente l'inserimento di raccomandazioni per la terapia appropriata del paziente con danno epatico particolarmente avanzato. L'Algoritmo nasce come uno strumento informatico in grado di guidare l'utente tra le opzioni disponibili e attualmente rimborsate, riportandole tutte nella massima trasparenza, lasciando comunque libertà decisionale al medico. Questo strumento informatico vuol essere dedicato anche a tutti i pazienti i quali possono attingere informazioni certificate da AIFA, da condividere con il proprio medico, sulle possibilità di cura.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/aifa-aggiornato-l%E2%80%99algoritmo-la-scelta-della-terapia-dell%E2%80%99epatite-c-collaborazione-con-aisf-0>

Medicinali equivalenti: in una guida AIFA tutto quello che c'è da sapere

L'AIFA ha realizzato la guida "*Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia*", con l'intento di fornire a medici, farmacisti e pazienti uno strumento di rapida consultazione sui medicinali equivalenti.

La pubblicazione affronta in maniera sistematica il tema, iniziando con un *excursus* storico sull'introduzione dei farmaci equivalenti nel sistema regolatorio italiano, avvenuta circa 20 anni fa. La guida ha l'intento di fugare i dubbi e le perplessità che ancora persistono rispetto a questa importante risorsa terapeutica e nel corso della lettura vengono sfatati molti dei preconcetti e dei "falsi miti" sugli equivalenti.

Tra i focus contenuti in "Medicinali Equivalenti" rientrano quelli specifici dedicati ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di questi farmaci, che sono in tutto e per tutto identici a quelli previsti per le altre tipologie.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/medicinali-equivalenti-una-guida-aifa-tutto-quello-che-c%E2%80%99C3%A8-da-sapere>

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C

L'AIFA intende fornire in maniera sistematica, tramite aggiornamenti bisettimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA.

L'AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAAs sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia.

L'aggiornamento fornisce le seguenti informazioni:

1. Trend cumulativo dei trattamenti avviati

2. Trattamenti avviati per criterio
3. Mosaico regionale: frequenza dei trattamenti per regione per criterio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-1%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmaci-0>

Attivazione aggiornamento dei Registri IgVena, Venital e Privigen

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a partire dal 01/12/2015 sono attive sulla piattaforma web le modifiche per il Registro Privigen.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-aggiornamento-registri-igvena-venital-e-privigen>

L'applicazione del *Capping*: modalità sulla procedura cartacea.

In merito alle richieste relative alle procedure di *capping* per il medicinale bevacizumab, e relativamente ai trattamenti in modalità semplificata (procedura cartacea), si ribadisce che devono essere inserite nella schermata della scheda di dispensazione cumulativa solamente le confezioni per le quali, in base agli accordi intercorsi con l'Azienda farmaceutica, spetta il rimborso.

Si anticipa inoltre che a breve saranno messi online nuove funzionalità di modifiche per gli utenti medici e farmacisti: a tal riguardo sarà inviata specifica comunicazione sul portale istituzionale AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/1%E2%80%99applicazione-del-capping-modalit%C3%A0-sulla-procedura-cartacea-15122015>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Gotta, parere positivo europeo per lenisurad

L'EMA ha dato parere positivo all'approvazione del nuovo anti gotta lesinurad. Conosciuto anche come RDEA594, lesinurad inibisce il trasportatore di acido urico URAT1 nel rene, aumentando l'escrezione di acido urico. L'URAT1 è responsabile della maggior parte del riassorbimento di acido urico filtrato dal lume tubulare renale. Inibendo l'URAT1, lesinurad aumenta l'escrezione renale e quindi abbassa i livelli di acido urico nel siero. Lesinurad inibisce anche l'OAT4, un trasportatore di acido urico coinvolto nell'iperuricemia indotta da diuretici. Studi clinici registrativi CLEAR1 e CLEAR2 (combinazione di lesinurad con allopurinolo in pazienti che rispondono in maniera non sufficiente) sono studi multicentrici, randomizzati, della durata di 12 mesi (rispettivamente negli Stati Uniti e a livello mondiale), controllati con placebo (rispettivamente n= 603 e n= 610) per confrontare l'efficacia e la sicurezza di lesinurad (da 200 mg e da 400 mg una volta al giorno) aggiunto alle attuali dosi di allopurinolo stabili e appropriate dal punto di vista medico di ogni paziente (almeno 300 mg al giorno e almeno 200 mg al giorno per pazienti con insufficienza renale moderata) rispetto al placebo associato all'allopurinolo. I pazienti inseriti negli studi CLEAR1 e

CLEAR2 presentavano livelli sierici superiori di acido urico e avevano anche subito almeno due riacutizzazioni della gotta nei 12 mesi precedenti la randomizzazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003932/smops/Positive/human_smop_000913.jsp&mid=WC0b01ac058001d127&source=homeMedSearch&category=human

Parere europeo positivo per necitumumab per il trattamento del tumore del polmone.

Il CHMP ha dato parere favorevole all'approvazione del nuovo anticancro necitumumab per la cura del tumore del polmone non a piccole cellule a istologia squamosa in fase avanzata o metastatica. Necitumumab (IMC-11F8) è un anticorpo monoclonale (IgG1) ricombinante umano che lega l'*Epidermal growth factor receptor* (EGFR), bloccando così il *pathway* che media proliferazione, sopravvivenza e migrazione cellulare che contribuiscono a trasformazione neoplastica e crescita tumorale.. La domanda di registrazione del farmaco è supportata dai dati dalla studio di fase III SQUIRE condotto su 1.093 pazienti con ritardo-fase squamo-cellulare che avevano ricevuto una precedente terapia per la malattia metastatica. Nello studio, i pazienti che hanno ricevuto necitumumab in combinazione con gemcitabina più cisplatino hanno mostrato una sopravvivenza complessiva media di 11,5 mesi, rispetto ai 9,9 mesi per quelle trattate con gemcitabina e cisplatino. Anche se statisticamente significativo (P = 0,012), il miglioramento del 16% nella sopravvivenza non ha soddisfatto i criteri ASCO di miglioramento " clinicamente significativo " in termini di sopravvivenza per i pazienti con NSCLC squamoso, definita come un aumento di 2,5-3,0 mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003886/smops/Positive/human_smop_000924.jsp&mid=WC0b01ac058001d127&source=homeMedSearch&category=human

Approvazione europea per ibrutinib, il primo di una nuova classe di "farmaci bersaglio" alternativi alla chemio

Un'unica terapia orale ad assunzione giornaliera alternativa alla chemioterapia, sarà a brevissimo disponibile anche in Italia a seguito dell'approvazione Ema. Si tratta di ibrutinib un farmaco destinato ai pazienti colpiti da due forme di neoplasie delle cellule B, una cronica e l'altra aggressiva: la leucemia linfatica cronica e il linfoma mantellare. La sua efficacia, unitamente alle modalità di impiego e il fatto di essere impiegato in alternativa alla chemioterapia, ne fanno un vero e proprio cambio di paradigma terapeutico. Il farmaco, che era già stato designato dall'FDA come "*breakthrough therapy*", ha dimostrato risultati mai osservati prima in termini di efficacia e sicurezza: nello studio di fase 3, sui pazienti con leucemia linfatica cronica pretrattati, ha mostrato ad un follow-up di 19 mesi una riduzione del rischio di progressione di malattia del 90% e un dimezzamento del rischio di morte (riduzione del 53%), rispetto ad ofatumumab.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003791/human_med_001801.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

FDA approva una nuova terapia immunostimolante per il trattamento del mieloma multiplo

La FDA ha concesso l'approvazione a elotuzumab in combinazione con altre due terapie per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti che hanno ricevuto da uno a tre farmaci precedenti.

Elotuzumab attiva il sistema immunitario del corpo per attaccare e uccidere le cellule di mieloma multiplo. È stato approvato in combinazione con un altro trattamento approvato dalla FDA, lenalidomide+desametasone .

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state dimostrate in uno studio randomizzato, in aperto, su 646 pazienti che non hanno risposto al trattamento precedente o in cui il mieloma multiplo si è ripresentato dopo una terapia precedente. Chi ha preso elotuzumab in combinazione con lenalidomide e desametasone ha avuto un ritardo nel peggioramento della malattia (19,4 mesi) rispetto ai partecipanti che hanno preso solo lenalidomide e desametasone (14,9 mesi). Inoltre, il 78.5% di coloro che hanno preso elotuzumab in combinazione con lenalidomide e desametasone ha visto una contrazione totale o parziale dei tumori, rispetto al 65.5% di coloro che hanno assunto solo lenalidomide e desametasone.

L'FDA ha concesso al farmaco la designazione di "*breakthrough therapy*".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm474684.htm>

FDA approva fattore di Von Willebrand ricombinante per il trattamento degli episodi emorragici

La FDA ha approvato Vonvendi, un fattore di Von Willebrand (VWF) ricombinante, destinato ai pazienti di età superiore ai diciotto anni affetti dalla malattia di Von Willebrand (VWD). Si tratta del primo fattore di Von Willebrand ricombinante approvato dall'FDA per il trattamento e il controllo degli episodi emorragici in adulti con diagnosi di VWD.

Due gli studi clinici, a cui hanno preso parte 69 pazienti adulti affetti da VWD, che hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del medicinale per il trattamento su richiesta e il controllo delle emorragie in diverse parti del corpo. L'FDA ha concesso alla terapia la designazione di farmaco orfano.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm476065.htm>

FDA approva il primo farmaco per il trattamento di una rara malattia enzimatica in pazienti adulti e pediatrici

La FDA ha approvato Kanuma (sebelipase alfa), primo farmaco per il trattamento del deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL). Il farmaco è già stato autorizzato nell'Unione Europea.

I pazienti con deficit di LAL (nota anche come malattia di Wolman e malattia da accumulo degli esteri del colesterolo, CESD) presentano un'attività enzimatica LAL scarsa o nulla. Ciò si traduce in un accumulo di grasso nelle cellule di vari tessuti che possono portare a malattie del fegato o cardiovascolari e altre complicazioni. La malattia di Wolman si presenta spesso durante l'infanzia (tra i 2 e i 4 mesi di età) ed è una malattia che progredisce rapidamente. I pazienti con malattia di Wolman raramente

sopravvivono oltre il primo anno di vita. La nuova terapia, Kanuma, fornisce una lipasi LAL umana ricombinante (rhLAL) che funziona in luogo della proteina LAL mancante, parzialmente attiva o inattiva nel paziente. Il trattamento viene somministrato tramite infusione endovenosa una volta alla settimana in pazienti con deficit LAL a progresso rapido nei primi sei mesi di vita, e una volta ogni due settimane in tutti gli altri pazienti. L'FDA ha concesso a Kanuma la designazione di farmaco orfano perché si tratta di una malattia rara che colpisce meno di 200.000 pazienti negli Stati Uniti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm476013.htm>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/04004/human_med_001896.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

FDA approva alectinib per il trattamento del cancro al polmone ALK-positivo

La FDA ha approvato alectinib per il trattamento di pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) ALK-positivo avanzato o metastatico intolleranti al trattamento con crizotinib, un altro inibitore del gene ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in due studi clinici a braccio singolo su pazienti con tumore NSCLC ALK-positivo e refrattario a crizotinib. Gli studi hanno inoltre esaminato l'effetto di alectinib sulle metastasi cerebrali dei pazienti: il 61% dei partecipanti con metastasi cerebrali hanno presentato una riduzione totale o parziale dei tumori al cervello, con una durata mediana della risposta di 9,1 mesi.

La FDA ha concesso ad alectinib la designazione di *“breakthrough therapy”*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm476065.htm>

FDA approva trattamento di emergenza per il sovradosaggio di alcuni chemioterapici

La FDA ha approvato Vistogard (uridina triacetato) per il trattamento di emergenza di adulti e bambini che abbiano ricevuto una dose eccessiva di fluorouracile o capecitabina, o sviluppato determinate tossicità gravi o potenzialmente letali entro quattro giorni dalla somministrazione di questi farmaci oncologici.

I pazienti devono assumere il farmaco nel minor lasso di tempo possibile dall'overdose (in presenza o meno dei sintomi) o all'insorgere precoce (entro quattro giorni) di tossicità grave o pericolosa per la vita.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale sono state studiate in 135 pazienti oncologici adulti e pediatrici, trattati in due trial separati, che avevano ricevuto una dose eccessiva di fluorouracile o capecitabina, oppure presentavano tossicità a insorgenza precoce insolitamente gravi o pericolose per la vita entro 96 ore dall'assunzione di fluorouracil (non a causa di un overdose)..

Vistogard non è raccomandato per il trattamento delle reazioni avverse non di emergenza connesse a fluorouracile o capecitabina perché può diminuire l'efficacia di questi farmaci. La sicurezza e l'efficacia del farmaco con assunzione più di 96 ore dopo la fine del trattamento con capecitabina o fluorouracile non sono state stabilite.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm476919.htm>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Novembre 2015)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento ottobre 2015 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DRG 28/2015	Emilia Romagna	Determinazione	17753	Dicembre	2015
Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale infliximab (INFLECTRA)	Lazio	Circolare	03.12.15	Dicembre	2015
Farmaci sottoposti a monitoraggio. Rimborsi AIFA	Puglia	Circolare	02.12.15	Dicembre	2015
Monitoraggio medicinale idelalisib (Zydelig)	Lazio	Circolare	03.12.15	Dicembre	2015
Nota GR/11-02-/228919 del 27.4.2015 Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale Aflibercept (Eyela).	Lazio	Circolare	03.12.15	Dicembre	2015

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°16 – Dicembre 2015 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015

ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Comitato di redazione: Proff. Giovambattista De Sarro, Antonietta Martelli

Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania).

EDICOLA VIRTUALE SIF

Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregulatorie/pagina/archivio>

DISCLAIMER - Leggere attentamente

"I pareri e le valutazioni espresse nella presente pubblicazione non costituiscono opinioni (e come tale non corrispondono necessariamente a quelle) della SIF, ma piuttosto devono unicamente riferirsi alle opinioni di colui/coloro che hanno redatto l'articolo e delle relative fonti bibliografiche".

SIF, Società Italiana di Farmacologia, si propone di pubblicare sul proprio sito internet www.sifweb.org informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica (webmaster@sifweb.org), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro.

Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

Ricezione newsletter

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@segr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa - Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Sede operativa - Via Giovanni Pascoli 3 - 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179

Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@segr.it