

---

**SIF Novità Regolatorie**  
**Numero 51**  
**Febbraio 2019**

---

**SOMMARIO**

<i>Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA</i>	
<i>Attivazione nuova piattaforma "OsSC": chiusura vecchio portale e implementazione della nuova modalità di firma elettronica trasversale .....</i>	<i>2</i>
<i>Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/02/2019).....</i>	<i>2</i>
<i>Oncologia, arriva in Italia il primo pegfilgrastim biosimilare .....</i>	<i>2</i>
<i>Attivazione dei Registri Ofev®, Imnovid® L. 648/96, Zalmoxis, Revlimid® post-trapianto, Entresto®.....</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura Registro di monitoraggio e MEA Sutent® (MRCC).....</i>	<i>3</i>
<i>Modifica Registro Avastin AMD .....</i>	<i>4</i>
<i>Procedura di applicazione MEA Bosulif® e Iclusig®.....</i>	<i>4</i>
<i>Chiarimenti su AUR DERM CREMA: prodotto privo di autorizzazione alla commercializzazione .</i>	<i>5</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie .....</i>	<i>5</i>
<i>Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: highlights del meeting di gennaio ...</i>	<i>5</i>
<i>Prevenzione dell'emicrania cronica, il CHMP dà il via libera a fremanezumab.....</i>	<i>6</i>
<i>Cancro del polmone EGFR mutato, parere positivo del CHMP per dacomitinib.....</i>	<i>6</i>
<i>Parere positivo del CHMP per alirocumab al fine di ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con malattie cardiovascolari aterosclerotiche consolidate .....</i>	<i>7</i>
<i>Carcinoma del polmone metastatico, parere positivo per pembrolizumab in prima linea associato alla chemio .....</i>	<i>7</i>
<i>Linfoma di Hodgkin, approvazione europea per brentuximab vedotin in combinazione con AVD nei pazienti adulti non trattati in precedenza .....</i>	<i>7</i>
<i>Trombocitopenia grave, autorizzazione dall'Unione Europea per l'immissione in commercio di lusutrombopag.....</i>	<i>8</i>
<i>Leucemia linfatica cronica, il NICE raccomanda venetoclax in combinazione con rituximab per l'impiego nel Servizio Sanitario del Regno Unito.....</i>	<i>8</i>
<i>Leucemia linfatica cronica, approvazione FDA per ibrutinib.....</i>	<i>8</i>
<i>FDA approva cabozantinib per il carcinoma avanzato del fegato.....</i>	<i>9</i>
<i>FDA approva la prima terapia per il trattamento di pazienti adulti con una rara malattia della coagulazione del sangue.....</i>	<i>9</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Febbraio 2019).....</i>	<i>10</i>

*Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA*

### **Attivazione nuova piattaforma "OsSC": chiusura vecchio portale e implementazione della nuova modalità di firma elettronica trasversale**

AIFA comunica che dal 18 febbraio 2019 il vecchio sistema OsSC non sarà più disponibile. Inoltre dal 1° febbraio 2019 è stata implementata in OsSC la nuova modalità di firma.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-nuova-piattaforma-osscc-chiusura-vecchio-portale-e-implementazione-della-nuova-mo>

---

### **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/02/2019)**

Al fine di consentire la prescrizione per principio attivo disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, l'AIFA ha pubblicato, per tutti gli Operatori sanitari, le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per principio attivo e per nome commerciale.

Le tabelle includono medicinali presenti nella Lista di trasparenza AIFA, medicinali coperti da tutela brevettuale e medicinali per i quali è scaduta la tutela brevettuale ma per i quali non è prevista la sostituibilità.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15022019>

---

### **Oncologia, arriva in Italia il primo pegfilgrastim biosimilare**

È stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina che stabilisce la rimborsabilità del primo pegfilgrastim biosimilare, un farmaco indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica. Sviluppato da Accord sarà messo in commercio con il marchio Pelgraz.

Sarà disponibile in una siringa pre-riempita contenente 6 mg. di pegfilgrastim. Il farmaco è prodotto in cellule di Escherichia coli con tecnologia del DNA ricombinante e successiva coniugazione con polietilenglicole (PEG).

La biosimilarità del prodotto con il farmaco di riferimento è comprovata sulla base di uno studio di Fase I di farmacocinetica e farmacodinamica, randomizzato, in cieco per il valutatore, condotto su volontari sani e di uno studio di fase III condotto su pazienti affetti da carcinoma mammario (stadio IIa, IIb o IIIa) in regime TAC (docetaxel, doxorubicina, ciclofosfamide).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/oncologia-arriva-in-italia-il-primo-pegfilgrastim-biosimilare-28780>

---

**Attivazione dei Registri Ofev®, Imnovid® L. 648/96, Zalmoxis, Revlimid® post-trapianto, Entresto®**

A partire dal 04/02/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Ofev® per la seguente indicazione terapeutica:

*“Indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)”*

A partire dal 14/02/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Imnovid® per la seguente indicazione terapeutica:

*“Trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide”.*

A partire dal 18/02/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Zalmoxis® per la seguente indicazione terapeutica:

*“Indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio”.*

A partire dal 13/02/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Revlimid® per la seguente indicazione terapeutica:

*“Indicato per la monoterapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali”.*

Tale specifica si rende necessaria poiché in scheda di eleggibilità è presente anche l'indicazione terapeutica *“indicato in regime terapeutico di associazione per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto”.*

A partire dal 19/02/2019 è presente sulla piattaforma web il Registro PT del medicinale Entresto®, per la seguente indicazione terapeutica:

*“Indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione”.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-ofev-04022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-imnovid-l-64896-15022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-zalmoxis-18022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-revlimid-mm-mantenimento-post-trapianto-14022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-pt-entresto-19022019>

---

**Chiusura Registro di monitoraggio e MEA Sutent® (MRCC)**

In seguito alla pubblicazione della Determina AIFA (187/2019) nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 20/02/2019, a partire dal 21/02/2019 termina il monitoraggio del Registro Sutent® per la seguente indicazione terapeutica:

trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)

Inoltre dalla stessa data non saranno più attive le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio per la suddetta indicazione.

Relativamente agli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro in oggetto, si specifica che tali procedure rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 21/02/2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-sudent-mrcc-21022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registro-sudent-mrcc-21022019>

---

### **Modifica Registro Avastin AMD**

In seguito alla sentenza n. 24/2017 del Consiglio di Stato, si è reso necessario modificare il testo nella scheda del registro Avastin® per l'indicazione *“Trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa (AMD)”*.

La frase *“il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantire la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione”*, a seguito della citata sentenza del Consiglio di Stato, è stata modificata come segue: *“il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantire la sterilità, dalle farmacie in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione”*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/modifica-registro-avastin-amd-13022019>

---

### **Procedura di applicazione MEA Bosulif® e Iclusig®**

A partire dal 19/02/2019 è stata attivata sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per la specialità medicinale Iclusig®.

Iclusig®(ponatinib) è indicato *in pazienti adulti affetti da: leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I*

A partire dal 15/02/2019 è stata attivata sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per la specialità medicinale Bosulif®.

Bosulif® è indicato *per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in*

*fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.* saranno gestiti attraverso la piattaforma web bensì attraverso una procedura extra-sistema.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-iclusig-21022019>

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-bosulif-21022019>

---

### **Chiarimenti su AUR DERM CREMA: prodotto privo di autorizzazione alla commercializzazione**

In merito alle richieste di chiarimenti sul prodotto AUR DERM CREMA, l'AIFA ha fornito alcune informazioni utili, con particolare riguardo agli aspetti connessi alla sicurezza dei pazienti. AUR DERM CREMA è promosso e venduto online come crema "miracolosa" per la cura di psoriasi, dermatiti e di altri problemi della pelle. Nonostante gli vengano attribuite proprietà terapeutiche tipiche dei medicinali, il prodotto è in realtà privo di autorizzazione alla commercializzazione, sia in Italia che negli altri Stati Membri dell'Unione Europea, e pertanto commercializzato in violazione della normativa vigente (D.Lgs. 219/2006), secondo cui nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento CE/726/2004 in combinato disposto con il Regolamento CE/1394/2007. AUR Attualmente, non sono state presentate richieste di autorizzazione alla commercializzazione per AUR DERM CREMA e non risultano autorizzati prodotti con la stessa composizione. Risultano autorizzati soltanto prodotti contenenti i singoli principi attivi, o con combinazioni che contengano al massimo due sole di queste sostanze. Non disponendo di tali dati e in assenza di un processo di valutazione da parte delle autorità preposte, non è possibile in nessun modo garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di AUR DERM CREMA, che quindi non può essere commercializzato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiarimenti-su-aur-derm-crema-prodotto-privo-di-autorizzazione-alla-commercializzazione>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiarimenti-su-aur-derm-crema-prodotto-privo-di-autorizzazione-alla-commercializzazione-0>

---

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

### **Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: *highlights* del meeting di gennaio**

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), nel corso dell'ultimo meeting ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per sei medicinali.

Il CHMP ha adottato un parere positivo per Ajovy (fremanezumab), per la profilassi dell'emivrosi, e Vizimpro (dacomitinib), per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita epidermico. Anche due farmaci biosimilari, indicati per il trattamento di

alcuni disordini infiammatori e autoimmuni, hanno ricevuto un parere positivo dal Comitato: Idacio (adalimumab) e Kromea (adalimumab).

Sono due anche i medicinali equivalenti per i quali il CHMP ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Atazanavir Krka (atazanavir), per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni, e Febuxostat Krka (febuxostat), per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia.

Il Comitato ha inoltre raccomandato l'estensione delle *indicazioni terapeutiche* di Edistride, Forxiga, Hemlibra, Keytruda, Mabthera, Maviret, Orenzia, Praluent e Tecentriq.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/comitato-i-medicinali-uso-umano-chmp-dell%E2%80%99ema-highlights-del-meeting-di-gennaio-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-28-31-january-2019>

---

### **Prevenzione dell'emicrania cronica, il CHMP dà il via libera a fremanezumab**

Il comitato di esperti dell'EMA, ha dato parere positivo all'approvazione di fremanezumab, un farmaco che agisce bloccando il peptide correlato al gene della calcitonina (Cgrp), un vasodilatatore che interviene nella trasmissione del dolore e i cui valori risultano più elevati negli emicranici.

Si tratta del primo e unico trattamento anti-Cgrp per la prevenzione dell'emicrania cronica con duepzioni di dosaggio: trimestrale (675 mg) e mensile (225 mg).

Fremanezumab è stato valutato in due studi clinici di Fase III, controllati con placebo, che hanno arruolato, l'uno pazienti con emicrania episodica, l'altro pazienti con emicrania cronica. Il farmaco è stato studiato sia come trattamento preventivo autonomo che in combinazione con trattamenti preventivi orali. In questi studi, i pazienti hanno sperimentato una riduzione dei giorni mensili di emicrania durante un periodo di 12 settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/prevenzione-dellemicrania-cronica-il-chmp-da-il-via-libera-a-fremanezumab-anti-cgrp-28665>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ajovy>

---

### **Cancro del polmone EGFR mutato, parere positivo del CHMP per dacomitinib**

Il CHMP ha adottato un parere positivo, raccomandando il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di dacomitinib destinato al trattamento di pazienti con cancro polmonare non a piccole cellule, localmente avanzate o metastatico, con mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Dacomitinib è un inibitore pantirosinchinasico del recettore del fattore di crescita epidermico (HER) attivo per via orale. Il farmaco blocca l'EGFR in modo più efficace rispetto agli inibitori di prima generazione, il che gli conferisce la capacità di mantenere inibita la crescita del tumore per un periodo di tempo più lungo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-vizimpro\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-vizimpro_en.pdf)

<https://www.pharmastar.it/news/ema/cancro-del-polmone-egfr-mutato-parere-positivo-del-chmp-per-dacomitinib-28670>

---

### **Parere positivo del CHMP per alicumab al fine di ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con malattie cardiovascolari aterosclerotiche consolidate**

Il CHMP ha adottato un parere positivo per alicumab, raccomandando una nuova indicazione al fine di ridurre il rischio cardiovascolare abbassando i livelli di colesterolo lipoproteine a bassa densità (LDL-C) in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio negli adulti con malattie cardiovascolari aterosclerotiche consolidate.

Il farmaco dovrà essere usato in aggiunta alle statine alla massima dose tollerata o potrà essere usato da solo in pazienti intolleranti o inappropriati per la terapia con statine.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/parere-positivo-del-chmp-per-alicumab-al-fine-di-ridurre-il-rischio-cardiovascolare-nelle-persone-con-malattie-cardiovascolari-aterosclerotiche-consolidate--28691>

<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/summaries-opinion/praluent>

---

### **Carcinoma del polmone metastatico, parere positivo per pembrolizumab in prima linea associato alla chemio**

Il CHMP dell'Agenzia europea per i medicinali ha adottato un parere positivo per il trattamento di prima linea con pembrolizumab in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel in pazienti con carcinoma polmonare metastatico squamoso a cellule non piccole (NSCLC).

La decisione si basa sui risultati dello studio di fase III KEYNOTE-407 condotto su 559 pazienti, in cui la combinazione di pembrolizumab ha portato ad una riduzione del 36% del rischio di morte rispetto alla sola chemioterapia in pazienti con NSCLC squamoso metastatico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/carcinoma-del-polmone-metastatico-parere-positivo-per-pembrolizumab-in-prima-linea-associato-alla-chemio-28744>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda>

---

### **Linfoma di Hodgkin, approvazione europea per brentuximab vedotin in combinazione con AVD nei pazienti adulti non trattati in precedenza**

La Commissione europea ha approvato l'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di brentuximab vedotin, consigliandone l'approvazione in combinazione con il regime AVD (adriamicina, vinblastina e dacarbazina) nei pazienti adulti con linfoma di Hodgkin CD30-positivo di fase IV non trattati in precedenza.

L'approvazione si basa sui dati positivi dello studio di fase 3 ECHELON-1, che dimostrano come la combinazione con brentuximab migliori la sopravvivenza libera da progressione superiore e riduca la necessità di ulteriore trattamento nei pazienti adulti rispetto ad ABVD (adriamicina, bleomicina, vinblastina e dacarbazina), uno standard di cura corrente.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/linfoma-di-hodgkin-approvazione-europea-per-brentuximab-vedotin-in-combinazione-con-avd-nei-pazienti-adulti-non-trattati-in-precedenza--28756>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/adcetris>

---

### **Trombocitopenia grave, autorizzazione dall'Unione Europea per l'immissione in commercio di lusutrombopag**

La Commissione europea ha autorizzato l'immissione in commercio di lusutrombopag per il trattamento della trombocitopenia grave nei pazienti adulti con epatopatia cronica (CLD) che dovranno sottoporsi a procedure invasive.

L'autorizzazione si basa su due importanti studi clinici randomizzati di fase III, L-PLUS1 e L-PLUS2. I due studi hanno raggiunto i relativi endpoint primari di efficacia evidenziando la superiorità di lusutrombopag rispetto al placebo. Nel gruppo trattato con il farmaco si è registrata una percentuale maggiore di pazienti che hanno potuto evitare la trasfusione di piastrine in preparazione della procedura invasiva o la terapia di salvataggio per sanguinamento nei sette giorni successivi alla procedura

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/trombocitopenia-grave-autorizzazione-dallunione-europea-per-limmissione-in-commercio-di-lusutrombopag-28857>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lusutrombopag-shionogi>

---

### **Leucemia linfatica cronica, il NICE raccomanda venetoclax in combinazione con rituximab per l'impiego nel Servizio Sanitario del Regno Unito**

L'Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza Clinica del Regno Unito (NICE) ha rilasciato una valutazione ha rilasciato una valutazione una valutazione finale positiva, raccomandando che venetoclax in combinazione con rituximab venga reso disponibile da parte del Servizio Sanitario del Regno Unito per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica recidivante/refrattaria (LLC R/R) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/leucemia-linfatica-cronica-il-nice-raccomanda-venetoclax-in-combinazione-con-rituximab-per-limpiego-nel-servizio-sanitario-del-regno-unito--28635>

---

### **Leucemia linfatica cronica, approvazione FDA per ibrutinib**

FDA ha approvato ibrutinib come primo trattamento non chemioterapico in combinazione con l'obinutuzumab negli adulti con leucemia linfocitaria cronica/linfoma a piccoli linfociti (LLC/SLL). L'approvazione di ibrutinib in combinazione con l'anticorpo CD20 obinutuzumab si è basata sullo studio di Fase III ILLUMINATE. Lo studio, un trial in aperto su 212 pazienti, ha testato Imbrivica+obinutuzumab contro obinutuzumab+clorambucil.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/leucemia-linfatica-cronica-approvazione-fda-per-ibrutinib--28687>

---

**FDA approva cabozantinib per il carcinoma avanzato del fegato**

FDA ha approvato cabozantinib come seconda linea di trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) in pazienti che sono andati in progressione o erano intolleranti alla terapia con sorafenib. CELESTIAL, lo studio di fase III che ha portato all'approvazione dell'agenzia americana, ha randomizzato più di 700 pazienti a 60 mg di cabozantinib al giorno o placebo, dimostrando miglioramenti sia nella sopravvivenza libera da progressione (PFS) che nella sopravvivenza globale (OS) con l'inibitore della multichinasi.

Precedentemente approvato per il trattamento del carcinoma renale e del cancro metastatico midollare della tiroide, cabozantinib si unisce a nivolumab, regorafenib e più recentemente a pembrolizumab come terapia di seconda linea approvata dall'FDA per l'HCC.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/cabozantinib-ottiene-ok-fda-per-il-carcinoma-avanzato-del-fegato-28764>

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm629512.htm>

---

**FDA approva la prima terapia per il trattamento di pazienti adulti con una rara malattia della coagulazione del sangue**

FDA ha approvato Cablivi (caplacizumab-yhdp), la prima terapia specificatamente indicata, in combinazione con lo scambio plasmatico e la terapia immunosoppressiva, per il trattamento di pazienti adulti con porpora trombotica trombocitopenica acquisita (aTTP), una rara patologia della coagulazione del sangue.

L'efficacia di Cablivi è stata studiata in uno studio clinico di 145 pazienti, randomizzati a ricevere Cablivi o un placebo. I risultati dello studio hanno dimostrato che la conta piastrinica è migliorata più rapidamente tra i pazienti trattati con Cablivi.

La proporzione di pazienti con una recidiva di aTTP nel periodo di studio complessivo (il periodo di trattamento farmacologico più un periodo di follow-up di 28 giorni dopo l'interruzione del trattamento) è risultata inferiore nel gruppo Cablivi (13%) rispetto al gruppo placebo (38%).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/fda-approva-la-prima-terapia-il-trattamento-di-pazienti-adulti-con-una-rara-malattia-della-c>

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm630851.htm>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Febbraio 2019)**

<b>Oggetto</b>	<b>Regione</b>	<b>Tipo atto</b>	<b>Numero</b>
Trimbow® (blecometasone/formoterolo/glicopirronio bromuro) - integrazione Centri Prescrittori DCA n. 259/2018 - Aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale	Calabria	Circolare	05/02/2019
Specialità medicinale Skilarence (dimetilfumarato). Inserimento in PTR, centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento della psoriasi a placche.	Puglia	Circolare	12/02/2019
Specialità medicinale Benlysta (belimumab). Inserimento in PTR, aggiornamento e ricognizione dei centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento dei pazienti adulti con Lupus eritematoso sistemico (LES)	Puglia	Circolare	08/02/2019
Ricognizione e aggiornamento centri preposti alla diagnosi e prescrizione della specialità medicinale Symtuza (darunavir etanolato, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato)	Puglia	Circolare	07/02/2019
Farmaco Nplate® (romiplostim) - porpora trombocitopenica immunitaria - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	11/02/2019
Farmaco Yondelis® (trabectedina) - sarcoma dei tessuti molli - aggiornamento centri regionali	Lazio	Circolare	14/02/2019
Farmaco Oxervate® (cenegermin)® - cheratite neurotrofica - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	11/02/2019
Farmaco Imfinzi®(durvalumab) - autorizzazione erogazione per indicazioni in Cnn	Lazio	Circolare	11/02/2019
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 10.0). Integrazione D.D. 151/2017, D.D. 230/2017, D.D.307/2017, D.D. 415/2017, D.D. 484/2017, D.D. 53/2018, D.D 155/2018, D.D. 173/2018 e D.D. n.297 del 25/11/2018	Puglia	Determinazione	10
Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori Synagis® (palivizumab). Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/152/7405 del 22.06.2016.	Puglia	Circolare	13/02/2019

Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Yervoy® (ipilimumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni	Sardegna	Determinazione	123
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Qarziba® (dinutuximab beta)	Sardegna	Determinazione	161
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Prevymis® (letermovir)	Sardegna	Determinazione	124
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Opdivo® (nivolumab) per l'indicazione terapeutica "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin".	Sardegna	Determinazione	160
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Ilaris® (canakinumab) di cui alla Determinazione AIFA n. 1401 del 3/09/2018 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.."	Sardegna	Determinazione	162
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Hemlibra® (emicizumab)	Sardegna	Determinazione	159
Razionalizzazione delle modalità prescrittive e distributive del medicinale "Tixteller" (p.a. rifaximina 550 mg)	Liguria	Delibera regionale	20/02/2019

---

**SIF Novità Regolatorie n°51 – Febbraio 2019 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**
**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: [https://www.sifweb.org/edicola\\_virtuale](https://www.sifweb.org/edicola_virtuale)

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (Università di Catania; Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania)

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

**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](http://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](mailto: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>, 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**

La Società dichiara che i dati personali comunicati dall'utente sono trattati in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 ed alla normativa comunitaria secondo quanto indicato specificamente nell'informativa privacy reperibile sul sito internet della Società all'indirizzo [https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa\\_Privacy\\_SIF\\_Generica.pdf](https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa_Privacy_SIF_Generica.pdf) che l'utente, con la sottoscrizione del presente Contratto, dichiara di aver compiutamente visionato, compreso e accettato. Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo [sif.farmacologia@sigr.it](mailto:sif.farmacologia@sigr.it) con oggetto: CANCELLA.

**Società Italiana di Farmacologia**

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: [sif.informazione@sigr.it](mailto:sif.informazione@sigr.it); [sif.farmacologia@sigr.it](mailto:sif.farmacologia@sigr.it).