

Decisioni seduta del 22 Febbraio 2010.

NUOVI FARMACI

CALCIO ACETATO ANIDRO (PHOSLO®)

Decisione: INSERITO

SUGAMMADEX (BRIDION®)

Decisione: NON INSERITO

Commenti: I dati di efficacia, valutati sull'end-point tempo medio di recupero dall'effetto curarizzante, evidenziano una maggiore rapidità a favore del sugammadex nei pazienti trattati con rocuronio e vecuronio (anche se maggiore con il primo). Non ci sono dati relativamente all'inversione nel blocco profondo e nel blocco immediato da vecuronio. Se dopo l'uso del sugammadex si deve procedere ad una risomministrazione di rocuronio o di vecuronio, è necessario attendere per un certo intervallo di tempo. La sua durata non è perfettamente definibile e, in ogni caso, è in relazione con le dosi di sugammadex e rocuronio o vecuronio impiegate e con la funzionalità renale del paziente.

Rispetto alla neostigmina (costo di 2 € per trattamento), il farmaco presenta un costo molto più elevato, che può raggiungere i 400€ per il dosaggio 16 mg/kg, necessario ad ottenere un effetto antagonizzante immediato. Il vantaggio economico rispetto alla neostigmina appare incerto.

USTEKINUMAB (STELARA®)

Decisione: INSERITO CON NOTA

NOTA PTORV: limitatamente ai Centri autorizzati per il Progetto PSOCARE

ROTIGOTINA (NEUPRO®)

Decisione: SOSPEO

Necessità di ulteriore approfondimento in particolare per quanto riguarda l'utilizzo ospedaliero

ALLARGAMENTI INDICAZIONE:

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®): per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico con iperespressione di HER2: in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab

Decisione: ALLARGAMENTO APPROVATO

TOPOTECAN: In associazione a cisplatino per il carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia, stadio IVB. Formulazione per infusione endovena.

Decisione: NON INSERITO

Commenti: Il trattamento di prima linea è ormai rappresentato da radioterapia associata a cisplatino. Il comparator utilizzato nello studio clinico in II linea, cisplatino in monoterapia, non rappresenta quindi allo stato attuale il miglior comparator, perché già ampiamente utilizzato in prima linea. Anche nello stesso studio registrativo circa la metà delle pazienti arruolate, era stata trattata con cisplatino in I linea, quindi è presumibile una miglior risposta dell'associazione nel confronto in II linea. Un recentissimo studio ha confrontato diverse associazioni di chemioterapici, tra cui cisplatino + topotecan arrivando alla conclusione che essi sono sostanzialmente sovrapponibili in

termini di sopravvivenza complessiva rispetto a vinorelbina/cisplatino, gemcitabina/cisplatino, paclitaxel/cisplatino. La doppietta cisplatino+ topotecan è peraltro gravata da maggiori effetti collaterali ematologici.

TOPOTECAN: Carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante. Formulazione per infusione endovena, formulazione orale.

Decisione: APPROVATO ALLARGAMENTO FORMULAZIONE OS con NOTA: in pazienti non eleggibili a terapia con ciclofosfamide-doxorubicina-vincristina.

NON APPROVATO ALLARGAMENTO PER FORMULAZIONE EV.

Commenti: La formulazione endovena del topotecan è risultata essere non-inferiore rispetto al regime CAV (ciclofosfamide-doxorubicina-vincristina) in termini di risposta complessiva. Tuttavia con topotecan sono stati osservati più eventi avversi soprattutto di tipo ematologico, fra cui trombocitopenia. Inoltre la tripletta CAV presenta il vantaggio di richiedere una somministrazione ogni 21 giorni mentre con topotecan endovena sono previsti 5 giorni consecutivi di somministrazione ogni 21 giorni.

Il rapporto costo-beneficio derivante dall'utilizzo del topotecan endovena rispetto alla terapia con CAV appare sfavorevole.

Relativamente alla formulazione orale di topotecan, sebbene i dati di efficacia rispetto alla formulazione endovena siano risultati contraddittori nei due studi, l'EMA ha concluso per una sostanziale equivalenza delle due formulazioni. La Commissione riconosce il vantaggio della somministrazione orale in pazienti non eleggibili al trattamento con la tripletta CAV.

ADALIMUMAB : Artrite giovanile poliarticolare idiopatica, in adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.

Decisione: APPROVATO ALLARGAMENTO INDICAZIONE