



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche CTS: 7, 8 e 9 aprile 2014

a) Sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali con ATIMP

1. Acronimo Studio: TALL/IP/2 EudraCT Number; 2012-003139-50 Sponsor: GALILEO RESEARCH SRL;

Titolo Protocollo: Studio di Fase II con terapia cellulare adottiva non-MHC ristretta con somministrazione intraperitoneale di cellule TALL-104 in pazienti con carcinoma ovarico, che presentano malattia residua minima o microscopica ad un secondo esame laparotomico/laparoscopico.

Parere CTS: necessità di acquisire le ulteriori informazioni, nonchè progettazione di uno studio di fase 1/2 per acquisire sul prodotto ulteriori dati di tollerabilità e sicurezza.

b) Richieste di accesso al Fondo Aifa del 5%

1. UOC Gastroenterologia A – Policlinico Umberto I – Roma:

per il finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale **teduglutide (Revestive)** per il trattamento di due pazienti affetti da "*Sindrome dell'Intestino Corto*".

Parere CTS: applicabile l'importazione ai sensi del DM 11 febbraio 1997 in quanto la domanda di accesso al Fondo del 5% potrà essere autorizzata quando verrà attivata la domanda di negoziazione a livello nazionale.

2 Giunta Regionale della Campania per conto dell'UOC oncoematologia AO S. Sebastiano di Caserta: per il finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale **pomalidomide (Imnovid)** per il trattamento di una paziente affetta da *Mieloma Multiplo recidivato/refrattario*.

Parere CTS: parere positivo, limitando il primo trattamento a carico del fondo 5% a due mesi; seguirà successiva rivalutazione clinica per stabilire la prosecuzione del trattamento.

c) Richieste di inserimento nella Lista 648/96

1. Inserimento di **iloprost (Ventavis)** con la seguente indicazione: *Ipertensione polmonare arteriosa secondaria a malattia del connettivo classe NYHA III non responsiva ai trattamenti orali (inibitori recettoriali dell'endotelina 1 e/o inibitore delle fosfodiesterasi 5).*

Parere CTS: richiesta parere Comitato cardiologico

2. Inserimento del farmaco **desametasone (Ozurdex)** per il *trattamento dei pazienti affetti da edema maculare diabetico, resistenti o intolleranti al trattamento con il farmaco Lucentis (ranibizumab).*

Parere CTS: la CTS ritiene indispensabile conoscere i numeri dei pazienti eventualmente interessati al trattamento facendo un quesito al richiedente.

Follow-up di richieste di inserimento già discusse

1. Aggiornamento richiesta di inserimento del medicinale **tirofiban (Aggrastat)** per uso in pazienti portatori di stent coronarico candidati a chirurgia cardiaca e non cardiaca (o ad altra procedura percutanea o biopsia a cielo coperto) ritenuta indifferibile e nei quali non sia possibile sospendere, con ragionevole profilo di sicurezza, la duplice terapia antiaggregante.

Parere CTS: negativo all'inserimento in 648

2. Nuova richiesta di riesame della domanda di inserimento del medicinale **midazolam (Buccolam)** per le *persone adulte con epilessia che manifestino crisi convulsive prolungate ed alle persone con crisi febbrili convulsive prolungate.*

Parere CTS: allargamento all'uso del farmaco esclusivamente ai soggetti con epilessia con crisi convulsive prolungate diventati adulti, così come già stabilito. Convocazione dell'AICE alla prossima riunione CTS.

3. Proposta di emendamento del parere CTS riguardo alla richiesta di inserimento del medicinale **cabozantinib (Cometriq)** per il *Carcinoma Midollare della Tiroide (MTC) progressivo non resecabile, localmente avanzato o metastatico in pazienti adulti.*

Parere CTS: la CTS ritiene opportuna la revisione del verbale della seduta di marzo u.s. così come proposto dal Segretariato.

4. Aggiornamento richiesta di inserimento del farmaco **Gilenya (fingolimod)** per il trattamento nei soggetti con *sclerosi multipla (SM) con elevata attività di malattia nonostante la terapia con interferone beta e non rispondenti a glatiramer acetato (GA).*

Parere CTS: in attesa del parere CHMP di aprile che discuterà l'indicazione

5. Aggiornamento della richiesta di inserimento del farmaco **rituximab (Mabthera)** per il *trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa.*

Parere CTS: favorevole all'inserimento del farmaco nella lista 648 classica.

6. Reiterazione della richiesta di inserimento della specialità medicinale **Elosulfase alfa (N-acetilgalattosammina-6-solfatasi ricombinante umana, rhGALNS)** come *terapia enzimatica sostitutiva (ERT) per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio A).*

Parere CTS: la CTS ritiene inappropriato al momento l'inserimento nella lista 648/96 per il persistere di aree di incertezza riguardo efficacia e sicurezza a lungo termine.

7. Ulteriore proroga inserimento **afamelanotide (Scenesse)** per prossima decorrenza termini di inserimento.

Parere CTS: approvata proroga di 12 mesi di permanenza nelle liste di cui alla Legge 648/96.

8. Aggiornamento richiesta di Inserimento del medicinale **Cytotect biotest (immunoglobuline umane anti-citomegalovirus)** per la *"Prevenzione dell'infezione citomegalica e della malattia citomegalica nel feto in caso di infezione da CMV documentata in gravidanza"*.

Parere CTS: parere negativo in attesa dei risultati degli studi clinici ad oggi in corso.

9. Richiesta delucidazioni in merito al parere espresso dalla CTS riguardo all'istanza di inserimento di **metilfenidato e atomoxetina** per il *“trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento dei 18 anni di età e in pazienti adulti non precedentemente trattati in età infantile”*.

Parere CTS: in attesa della conclusione del processo negoziale di rimborso.

d) **Varie**

1) Mandato CTS: ricevimento dati di spesa x farmaci in lista L. 648/96 “classica”.

Parere CTS: discussione del problema nella prossima conferenza AIFA/Regioni facendo presente la necessità e l'obbligatorietà di ricevere i dati di consumo e di spesa.

2) Revisione farmaci neurologici uso consolidato.

Parere CTS: riproposte le liste P8 e 4 per una valutazione finale prima della pubblicazione

3) Eventuale revisione lista n. 7 farmaci uso consolidato patologie infettive.

Parere CTS: la Commissione ritiene che la lista 7 possa essere pubblicata nella sua forma attuale