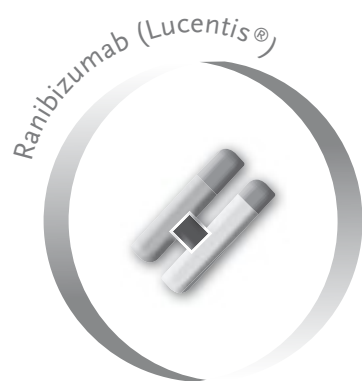


AVVISO A PAGAMENTO

La posizione di Novartis su Lucentis® e Avastin® per uso oculare

Questa nota ha lo scopo di chiarire numerose informazioni non corrette che sono circolate sui media in seguito alle accuse di presunte pratiche anti-concorrenziali correlate alla commercializzazione in Italia di Lucentis® (ranibizumab) da parte di Novartis e di Avastin® (bevacizumab) da parte di Roche. Novartis respinge queste accuse e ricorrerà in appello contro la decisione dell'Antitrust, allo scopo di difendere la salute dei pazienti e rispettare il rigore applicato dalle autorità sanitarie - come l'Agenzia europea (EMA) e quella italiana (AIFA) - nel processo di valutazione e approvazione dei medicinali. Al tempo stesso intendiamo difendere la reputazione di Novartis e quella di chi lavora con noi.



(peso molecolare 48 kDa)

Lucentis®
e
Avastin®
sono medicinali differenti



(peso molecolare 149 kDa)

Lucentis® e Avastin® sono farmaci biotecnologici diversi tra loro per struttura e caratteristiche biologiche e derivano inoltre da processi produttivi differenti.

La molecola Lucentis® è stata progettata per essere iniettata nell'occhio. Il suo profilo di efficacia e sicurezza è stato studiato attraverso un ampio programma di sviluppo clinico, specificamente concepito per le patologie oculari, che a oggi ha coinvolto oltre 86.000 pazienti in tutto il mondo.

La prima autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Europa (Italia compresa) è stata quella per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età, cui ha fatto seguito l'autorizzazione per il trattamento di altre quattro patologie oculari (edema maculare diabetico, occlusione venosa retinica, sia centrale sia di branca, e neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica). Attualmente sono in corso ulteriori studi, il cui scopo è quello di valutare l'efficacia di Lucentis® in altre patologie oculari, anche più rare di quelle citate, che finora non dispongono di un trattamento adeguato.

Al contrario, Avastin® è stato sviluppato e approvato esclusivamente per la somministrazione mediante infusione endovenosa e per il trattamento di patologie tumorali.

Lucentis® ha un profilo di sicurezza ben consolidato per l'uso oculare, che viene monitorato sistematicamente dalle autorità sanitarie

Il profilo di sicurezza di Lucentis® è ampiamente documentato da oltre 20 studi condotti a livello internazionale¹ per le cinque indicazioni oculari autorizzate e ulteriormente supportato da un'esperienza nel mondo reale pari a un'esposizione di circa 2,4 milioni di pazienti per anno di trattamento. In quanto autorizzato per l'iniezione nell'occhio e per il trattamento di patologie oculari, Lucentis® prevede, come richiesto dalla legge, un sistema di farmacovigilanza e un piano di gestione del rischio, che sono stati sviluppati a tutela della sicurezza del paziente. Ciò non avviene invece quando un medicinale viene utilizzato fuori dalle sue indicazioni autorizzate.

Lucentis® ha superato le rigorose barriere regolatorie dell'Unione Europea ed è rimborsato dai Sistemi Sanitari nella maggior parte dei Paesi membri

Lucentis® è stato approvato dalla Commissione Europea (come è obbligatorio per tutti i prodotti biotecnologici) nel 2007. Questa approvazione si è basata su un ampio dossier che attestava l'elevata qualità del prodotto, così come la sua sicurezza ed efficacia nel trattamento di diverse patologie oculari. Una valutazione rigorosa da parte delle Autorità Sanitarie è ritenuta necessaria per tutti i farmaci, anche al fine di tutelare la salute pubblica dall'uso di medicinali non sicuri ed è una procedura standard in numerosi Paesi di tutto il mondo.

In Italia Lucentis® è stato approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ha concesso al medicinale lo status di "importante innovazione terapeutica" ed è interamente rimborsato in tutte le Regioni. Il prezzo di Lucentis® è allineato a quello applicato negli altri Paesi europei.

Novartis è costantemente impegnata a garantire l'accesso alle terapie innovative, efficaci e sicure al più ampio numero di persone, assicurando la sostenibilità economica attraverso una continua collaborazione con medici, istituzioni, associazioni e tutti gli operatori sanitari, in osservanza alle disposizioni delle autorità regolatorie.

1. <http://clinicaltrials.gov/>