

Chiarimenti in merito alla vicenda Lucentis – Avastin per uso oculare

Lucentis ha un profilo di sicurezza ben caratterizzato, con un'esposizione di oltre 2,4 milioni di pazienti per anno di trattamento nel mondo a partire dal suo lancio. Lucentis è diventato il trattamento standard di prima linea per la degenerazione maculare essudativa senile (wAMD - AMD "umida"), indicazione per la quale è autorizzato in oltre 100 Paesi. Il profilo di sicurezza di Lucentis viene continuamente monitorato e comunicato a operatori sanitari e pazienti per tutte le sue indicazioni autorizzate, tramite un sistema di farmacovigilanza e un piano di gestione del rischio a tutela della sicurezza del paziente. Avastin (bevacizumab) di Roche resta non approvato per alcuna patologia oculare, né per l'iniezione nell'occhio né per il frazionamento in dosi più piccole. È importante sottolineare che il profilo rischio/beneficio di Avastin per uso oculare non è supportato da un programma di studi clinici richiesto per i farmaci regolarmente autorizzati.

➤ **I DUE FARMACI AVASTIN E LUCENTIS SONO UGUALI?**

NO. I due farmaci sono diversi tra loro per struttura e caratteristiche biologiche, 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 ad oggi ha coinvolto oltre **86.000 pazienti in tutto il mondo**.

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

➤ **AVASTIN È STATO STUDIATO QUANTO LUCENTIS?**

NO. Il profilo di Lucentis è ampiamente documentato da **oltre 20 studi** condotti a livello internazionale 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.

➤ **AVASTIN È APPROVATO E RIMBORSATO NEL MONDO PER USO OCULARE?**

NO. L'uso intravitreale di Avastin nella degenerazione maculare non è stato approvato né rimborsato da alcuna autorità regolatoria in nessun Paese del mondo. Avastin è stato sviluppato e approvato unicamente per indicazioni oncologiche e per infusione endovenosa. Avastin non è stato oggetto di un programma di sviluppo clinico per l'utilizzo intraoculare e non possiede un'autorizzazione per tale impiego; inoltre **il suo uso nella pratica clinica al di fuori delle indicazioni autorizzate non è sottoposto agli standard di farmacovigilanza applicati ai farmaci approvati**, né è disponibile alcun registro dei pazienti per monitorare specificamente l'uso intravitreale di Avastin.

Qualsiasi utilizzo di Avastin nell'ambito di patologie oculari avviene senza autorizzazione.

➤ **I PAZIENTI ITALIANI DEVONO PAGARE LUCENTIS?**

NO. In Italia Lucentis è stato approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che ne ha valutato il profilo di costo-efficacia e la sostenibilità per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). **Il farmaco è interamente rimborsato in tutte le Regioni per i pazienti**. Il Sistema Sanitario se ne fa carico in maniera responsabile raccogliendo i dati in un registro nazionale e monitorando l'appropriatezza della terapia. Le persone che necessitano del trattamento hanno il diritto di ricevere la cura appropriata a totale carico del sistema sanitario e senza spese aggiuntive.

➤ **NOVARTIS HA CREATO UN DANNO AL SSN CHE PER L'IMPIEGO DI LUCENTIS SPENDERÀ OLTRE 600 MILIONI DI EURO?**

NO. La spesa di Lucentis è sotto controllo e lontana dalle cifre circolate. I dati contenuti nel Rapporto OsMed¹ relativo al 2012 attestano la spesa totale per Lucentis allo 0,3 per cento del totale della spesa farmaceutica per un importo pari a 51,2 milioni di euro. I dati relativi al 2013 non si discostano da tale importo dal momento che la spesa per Lucentis nel periodo gennaio-settembre 2013 è stata pari a 38,6 milioni di euro.

Sulla base dei dati del Registro AIFA e dell'attuale prezzo di **Lucentis**, si stima che il costo reale per il SSN di **tre anni di trattamento** con questa terapia sia **compreso fra 3.000 e 5.000 euro a paziente**. Mentre bisogna considerare che **i costi associati all'ipovisione** sono stimati intorno ai **12.000 euro a paziente²** all'anno.

➤ **CON IL SUO COMPORTAMENTO NOVARTIS HA IMPEDITO CHE UN GRANDE NUMERO DI PAZIENTI ACCEDESSE ALLA CURA?**

NO. Il farmaco è autorizzato e rimborsato a carico del SSN su tutto il territorio italiano per le seguenti indicazioni: trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD), trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME), trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale). Lucentis è approvato inoltre per il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (mCNV), indicazione per cui è in attesa di rimborso.

L'accesso alle terapie inoltre è regolamentato esclusivamente dalle istituzioni e dagli enti preposti.

Novartis è costantemente impegnata a sviluppare e rendere disponibili **terapie innovative, efficaci e sicure** al più **ampio numero di persone**, assicurando la **sostenibilità economica** in osservanza alle disposizioni delle autorità regolatorie.

Grazie al contributo Novartis milioni di pazienti nel mondo possono avere a disposizione un farmaco efficace e dall'elevato profilo di sicurezza, approvato dalle Istituzioni preposte, sulla base di un **ampio dossier** che attesta l'elevata qualità del prodotto, così come la sua **sicurezza ed efficacia** nel trattamento di diverse patologie oculari.

➤ **PER QUANTO RIGUARDA I RAPPORTI TRA NOVARTIS E ROCHE È VERO CHE CI SONO STATI CONTATTI CON LO SCOPO DI LIMITARE LA CONCORRENZA?**

NO. I contatti estremamente limitati tra le aziende sono stati finalizzati alla tutela della sicurezza dei pazienti.

Novartis ha sempre agito in un'ottica di salvaguardia della salute dei pazienti. Non è stata scambiata alcuna informazione sensibile tra le due società e i contatti si sono limitati a problemi relativi alla sicurezza del farmaco Avastin. La comunicazione a pazienti, operatori sanitari e autorità sanitarie dei dati di sicurezza pubblicati relativi all'uso intravitreale non autorizzato di Avastin continua ad essere una priorità critica sia per la sicurezza del paziente sia per Novartis.

Novartis

Novartis fornisce soluzioni terapeutiche in grado di far fronte alle esigenze, in continua evoluzione, dei pazienti e della società. Con sede a Basilea, in Svizzera, Novartis offre un portafoglio diversificato per meglio rispondere a queste esigenze: farmaci ad alto contenuto di innovazione, prodotti per la cura dell'occhio, farmaci generici a costi competitivi, vaccini preventivi e dispositivi diagnostici, prodotti per automedicazione e specialità veterinarie. Novartis è la sola azienda al mondo a detenere una leadership in tutte queste aree. Nel 2013, le attività del Gruppo hanno registrato un fatturato di 57,9 miliardi di dollari, mentre circa 9,9 miliardi di dollari (9,6 miliardi di dollari escluse le svalutazioni e gli ammortamenti) sono stati investiti in Ricerca & Sviluppo. Le società del Gruppo Novartis contano circa 136.000 collaboratori e operano in oltre 140 Paesi del mondo. Ulteriori informazioni sono disponibili nei siti www.novartis.it e www.novartis.com

¹ OsMed – Osservatorio sull'impiego dei medicinali. OsMed 2012 – L'uso dei farmaci in Italia

² Lafuma et al., Pharmacoeconomics 2006, 24(2), 193-205