
SIF Novità Regolatorie Numero 20, Aprile 2016

SOMMARIO

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

- **Nota Informativa Importante su medicinali contenenti fusafungina (21/04/2016)**
- **Determinazione di esclusione del medicinale OPDIVO® dalla Legge 648/96 (19/04/2016)**
- **Sovaldi®/Harvoni® - Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Xtandi®, Entyvio®, Opdivo®, Ovef®, Lynparza®, Eylea®**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **EMA raccomanda il primo trattamento orale per la malattia di Fabry**
- **EMA raccomanda Darzalex® per l'autorizzazione condizionata**
- **Parere positivo dell'EMA per nuova terapia genica per il trattamento di bambini con immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)**
- **Approvazione europea per afatinib nel cancro del polmone a cellule squamose**
- **Parere europeo positivo per l'uso combinato di nivolumab e ipilimumab nel melanoma avanzato**
- **Depositata all'EMA la domanda di approvazione per nivolumab nel trattamento del linfoma di Hodgkin**
- **FDA approva nuovo farmaco per la psoriasi a placche**
- **FDA approva nuovo farmaco per il trattamento dell'asma grave**
- **FDA approva un nuovo trattamento per l'inalazione di antrace**
- **FDA approva farmaco per il trattamento della malattia veno occlusiva epatica grave (VOD)**
- **Approvazione dell'FDA per pimavanserina, primo farmaco per la psicosi associata alla malattia di Parkinson**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di aprile 2016**

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti fusafungina (21/04/2016)

Il Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh) ha approvato la revoca in tutta l'Unione Europea delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli spray a base di fusafungina.

La decisione è avvenuta a seguito di una rivalutazione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare per la possibile insorgenza di gravi reazioni allergiche.

L'AIFA ha pertanto avviato la procedura di revoca per il medicinale Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale, l'unico contenente fusafungina autorizzato in Italia. In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato italiano.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_fusafungine_IT_21.04.2016.pdf

Determinazione di esclusione del medicinale OPDIVO® dalla Legge 648/96 (19/04/2016)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18/04/2016, è stata pubblicata la Determinazione di esclusione del medicinale OPDIVO (nivolumab) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648. A partire dal 19/04/2016 non è più possibile registrare nuovi pazienti, ai sensi della L.648/96, per la seguente indicazione: "trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-di-esclusione-del-medicinale-opdivo-dalla-legge-64896-19042016>

Sovaldi®/Harvoni® - Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume

L'AIFA comunica che in applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto ad esito della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali Sovaldi® e Harvoni® con la ditta Gilead, è stato raggiunto il terzo scaglione di sconto al SSN, previsto dall'accordo prezzo/volume. La Ditta Gilead, in accordo con AIFA, provvederà a restituire attraverso l'emissione di note di credito alle Regioni l'importo di 245.439.437 euro, con le modalità e le tempistiche indicate dalla Determinazione AIFA n. 445/2016 pubblicata nella GU n. 72 del 26-3-2016 ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume". Tale modalità di restituzione, garantisce la completa applicazione dell'accordo prezzo/volume sottoscritto dalla Gilead, nonché la tracciabilità e la verifica degli importi dovuti complessivamente alle Regioni.

Tale modello di rimborsabilità negoziato tra AIFA e la ditta Gilead dimostra di concorrere in modo efficace alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo l'accesso per i pazienti italiani a questi medicinali innovativi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sovaldiharvoni-attivita%3%A0-di-rimborso-alle-regioni-attuazione-del-mechanismo-prezzovolume-0>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Xtandi®, Entyvio®, Opdivo®, Ovef®, Lynparza®, Eylea®

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.81 del 07/04/2016 della Determina n. 406/2016, a partire dal 22/04/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **XTANDI®** per la seguente indicazione terapeutica: “trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.87 del 14/04/2016 della Determina n. 459/2016, a partire dal 29/04/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **ENTYVIO®** per la seguente indicazione terapeutica: “trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α)”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.70 del 24/03/2016 della Determina n. 378/2016, a partire dal 25/03/2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **OPDIVO®** per le seguenti indicazioni terapeutiche: “trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti”; “indicato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 81 del 07/04/2016 della Determina n. 405/2016, a partire dal 22/04/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **OFEV®** per la seguente indicazione terapeutica: “indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n° 96 del 26/04/2016 della Determina n° 504/2016, a partire dal 27/04/2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **LYNPARZA®** per le seguenti indicazioni terapeutiche: “ indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n° 97 del 27/04/2016 della Determina n° 505/2016, a partire dal 12/05/2016, sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale EYLEA® per la seguente indicazione terapeutica: “indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)”.

Si specifica che, come riportato nel testo della determina, trattasi di una estensione dell'indicazione CRVO, a seguito dell'approvazione dell'indicazione BRVO.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-xtandi-11042016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-entyvio-15042016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-opdivo-22042016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-ofev-11042016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-lynparza-27042016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-eylea-rvo-28042016>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

EMA raccomanda il primo trattamento orale per la malattia di Fabry

Il CHMP ha rilasciato un parere positivo per l'approvazione del farmaco Galafold® (migalastat) per il primo trattamento orale per la malattia di Fabry, una rara malattia genetica.

La valutazione del CHMP dell'EMA si è basata sui risultati di due studi clinici di fase III su circa 110 pazienti affetti da malattia di Fabry con mutazione genetica che risponde a migalastat. In uno studio comparativo a lungo termine il farmaco ha dimostrato la sua efficacia sia rispetto al placebo che alla terapia di sostituzione enzimatica (ERT). La nuova terapia, inoltre, non ha mostrato effetti collaterali gravi, ed il problema più comune è stata la cefalea, riscontrabile in oltre il 10% dei pazienti trattati.

Poiché la malattia di Fabry è una patologia rara, Galafold® ha ricevuto la designazione di medicinale orfano da parte del Comitato per i Medicinali Orfani (COMP).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002502.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA raccomanda Darzalex® per l'autorizzazione condizionata

L'EMA ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio di Darzalex® (daratumumab), primo anticorpo monoclonale umano anti-CD-38 per i pazienti adulti con mieloma multiplo recidivo e refrattario al trattamento, in particolare in quelli il cui trattamento precedente includeva anche un inibitore del

proteasoma ed un agente immunomodulante e in cui la malattia è peggiorata dopo il trattamento.

La raccomandazione del CHMP si basa su due studi. Nel primo studio su 106 pazienti trattati con il farmaco, il tumore si è ridotto o non è stato più osservato nel 29% dei casi per una media di 7,4 mesi. Nel secondo studio su 42 pazienti trattati con Darzalex®, il tumore si è ridotto o non poteva più essere osservato nel 36% dei pazienti. Come previsto dall'immissione in commercio condizionata, l'azienda dovrà fornire i risultati di due studi di fase III per Darzalex® utilizzato in combinazione con i trattamenti standard per questa malattia (lenalidomide/desametasone e bortezomib/desametasone). Entrambi gli studi sono in corso e i dati saranno forniti entro la seconda metà del 2017. Fino a quando non saranno disponibili dati completi, il CHMP riesaminerà il rapporto rischio/beneficio di Darzalex® ogni anno per determinare se l'AIC condizionata potrà essere mantenuta. Poiché il mieloma multiplo è una malattia rara, Darzalex® ha ricevuto la designazione di farmaco orfano da parte del Comitato per i Medicinali Orfani (COMP) nel 2013.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002503.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Parere positivo dell'EMA per nuova terapia genica per il trattamento di bambini con immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)

EMA ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per una nuova terapia genica (Strimvelis®) per il trattamento dei pazienti con immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID), che non abbiano alcun donatore compatibile per un trapianto di cellule staminali. In mancanza di farmaci autorizzati contro l'ADA-SCID, i pazienti sono stati finora sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche ottenute dal midollo osseo di un donatore sano. Alcuni pazienti hanno invece ricevuto la terapia enzimatica sostitutiva con adenosina deaminasi pegilata (PEG-ADA), ma, oltre a richiedere iniezioni settimanali per tutta la vita, sulla base dell'esperienza finora acquisita non sembra comunque in grado di impedire nel tempo la compromissione del sistema immunitario, rendendo i pazienti trattati nuovamente suscettibili alle infezioni.

La terapia genica potrebbe rappresentare un trattamento alternativo con migliore prognosi per qualsiasi paziente. Strimvelis®, infatti, è prodotta dalle cellule midollari immature del paziente stesso (cellule CD34 +), all'interno delle quali viene inserito un gene normale dell'enzima adenosina deaminasi. Successivamente, iniettate nel paziente, queste cellule sono in grado di svilupparsi in diversi tipi di cellule del sangue e immunitarie. Gli effetti della nuova terapia sono stati studiati in uno studio pilota - effettuato in base ad un Piano di Investigazione Pediatrica (PIP), approvato dal Comitato pediatrico dell'EMA (PDCO) - che ha coinvolto 12 pazienti con una durata mediana del follow-up di 7 anni. Gli effetti indesiderati più comuni osservati includono ipertensione, aumento dei livelli degli enzimi epatici, reazioni autoimmuni, come anemia emolitica autoimmune, anemia aplastica, neutropenia e trombocitopenia. Poiché l'ADA-SCID è una patologia rara, nel 2005 Strimvelis® ha ricevuto la designazione di medicinale orfano da parte del Comitato per i Medicinali Orfani (COMP).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002504.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Approvazione europea per afatinib nel cancro del polmone a cellule squamose

La Commissione Europea ha approvato l'impiego di afatinib come terapia per pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose avanzato in progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino. Afatinib è già approvato come terapia per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per mutazioni di EGFR.

Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati dello studio di confronto diretto LUX-Lung 8 in pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose in progressione durante o dopo chemioterapia di prima linea. Afatinib ha dimostrato di ottenere rispetto a erlotinib:

- un ritardo significativo della progressione della malattia, riducendo il rischio di progressione del tumore del 19%;
- un miglioramento significativo della sopravvivenza globale, riducendo il rischio di mortalità del 19%;
- un miglioramento in termini di qualità della vita e di controllo dei sintomi del tumore.

La percentuale di eventi avversi gravi è stata simile nei due bracci di trattamento, con differenze osservate nell'incidenza di alcuni effetti collaterali: maggiore incidenza di diarrea e stomatite severe con afatinib rispetto a erlotinib, mentre è stata riferita maggiore incidenza di *rash*/acne grave con erlotinib rispetto ad afatinib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=21098>

Parere europeo positivo per l'uso combinato di nivolumab e ipilimumab nel melanoma avanzato

Il CHMP ha raccomandato l'approvazione di nivolumab in combinazione con ipilimumab per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) in pazienti adulti, basandosi sui dati degli studi CheckMate-067 (fase III) e CheckMate-069 (fase II) e CA209-004 (fase I).

CheckMate-067 è il primo studio di fase III a dimostrare risultati migliori per un inibitore del checkpoint immunitario PD-1, sia in monoterapia che in combinazione con un altro farmaco immuno-oncologico rispetto allo standard di cura nel trattamento di prima linea del melanoma avanzato. Questo studio ha dimostrato, inoltre, una relazione fra l'espressione della proteina PD-L1 e il trattamento con questi farmaci: la combinazione nivolumab+ipilimumab ha aumentato in maniera significativa la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti i cui tumori avevano un'espressione bassa o non esprimevano il PD-L1, rispetto a nivolumab o ipilimumab in monoterapia.

Nello studio CheckMate-069 i pazienti trattati con ipilimumab più nivolumab presentavano un tasso di risposta oggettiva generale del 61%, con il 22% di risposte complete, rispetto a un tasso di risposta dell'11% nei pazienti trattati solo con ipilimumab, senza alcuna risposta completa. Lo stesso fenotipo è stato osservato nei pazienti con mutazione del gene BRAF.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli eventi avversi erano più pronunciati nel gruppo trattato con la combinazione dei farmaci, con decesso nel 27% dei pazienti, rispetto all'11% del gruppo assegnato alla monoterapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003985/WC500204146.pdf

Depositata all'EMA la domanda di approvazione per nivolumab nel trattamento del linfoma di Hodgkin

L'EMA ha convalidato la domanda di approvazione all'immissione in commercio per nivolumab per il trattamento dei pazienti pre-trattati con linfoma di Hodgkin classico.

L'agenzia valuterà il farmaco in base ai risultati dello studio di fase II CheckMate-205, che sta valutando nivolumab in pazienti di nuova diagnosi e precedentemente trattati con linfoma di Hodgkin classico. Si tratta di uno studio in aperto multi-coorte che arruolerà complessivamente 300 pazienti con un ECOG performance status di 0 o 1. Tutti i pazienti precedentemente trattati devono aver ricevuto una chemioterapia precedente ad alte dosi seguita dal trapianto autologo di cellule staminali per essere inclusi nello studio.

Gli *endpoint* principali dello studio sono il tasso di risposta generale e la sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm491872.htm>

FDA approva nuovo farmaco per la psoriasi a placche

FDA ha approvato ixekizumab per il trattamento di pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Il farmaco viene somministrato mediante iniezione sottocutanea ed è indicato per i pazienti candidati alla terapia sistemica, alla fototerapia o a una combinazione di entrambi.

La sicurezza e l'efficacia sono state stabilite in tre studi clinici su un totale di 3.866 pazienti. I risultati hanno mostrato che ixekizumab ha raggiunto una risposta clinica maggiore rispetto al placebo, con pelle chiara o quasi chiara, valutata attraverso il punteggio dell'estensione, della natura e della gravità dei cambiamenti psoriasici della pelle.

Il farmaco è stato approvato con una guida al medicinale per informare i pazienti che, poiché agisce sul sistema immunitario, potrebbero avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione, una reazione allergica o autoimmune.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm491872.htm>

FDA approva nuovo farmaco per il trattamento dell'asma grave

FDA ha approvato reslizumab, in combinazione con altri farmaci, nel trattamento di mantenimento dell'asma nei pazienti di età superiore ai 18 anni che abbiano avuto episodi di attacchi gravi nonostante la somministrazione delle terapie attualmente disponibili.

Reslizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato antagonista dell'interleuchina-5, la cui azione terapeutica è diretta a ridurre gli attacchi gravi di asma abbassando i livelli di eosinofili nel sangue. La sicurezza e l'efficacia di reslizumab sono state accertate attraverso quattro studi clinici, randomizzati e controllati in doppio cieco, che hanno

coinvolto pazienti con asma grave trattati con le terapie disponibili; ogni quattro settimane il farmaco o un placebo è stato somministrato come trattamento aggiuntivo. Rispetto ai pazienti trattati con placebo, in coloro che hanno ricevuto il nuovo farmaco si è assistito a una riduzione del numero di attacchi d'asma e al dilatarsi dell'intervallo di tempo tra gli attacchi. Inoltre, il trattamento con reslizumab ha determinato un miglioramento significativo della funzione polmonare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm491980.htm>

FDA approva un nuovo trattamento per l'inalazione di antrace

FDA ha approvato Anthim® (obiltoximab) iniettabile per il trattamento dell'infezione da antrace in combinazione con altri farmaci antibatterici. Anthim® è approvato anche per prevenire l'inalazione di antrace quando non sono disponibili o non risultano appropriate terapie alternative.

Il farmaco è stato approvato solo sulla base dei risultati di efficacia ottenuti dagli studi su animali, consentito della regolamentazione FDA quando non è possibile o non è etico condurre test di efficacia sugli uomini.

La somministrazione di Anthim® in combinazione con altri farmaci antibatterici ha portato a risultati di sopravvivenza più elevati rispetto alla terapia antibatterica da sola. La sicurezza di Anthim® è stata valutata su 320 volontari sani. La scheda tecnica del farmaco riporta un *Boxed Warning* che allerta i pazienti e gli operatori sanitari sul fatto che il farmaco può causare reazioni di ipersensibilità, anche gravi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm491470.htm>

FDA approva farmaco per il trattamento della malattia veno occlusiva epatica grave (VOD)

FDA ha approvato il farmaco defibrotide per il trattamento della malattia veno occlusiva epatica grave (VOD) in adulti e bambini sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (TCSE).

L'efficacia del farmaco nella cura della VOD in pazienti sottoposti a TCSE è stata valutata in 528 pazienti trattati in tre studi: due studi clinici prospettici e uno studio ad accesso allargato.

Gli studi hanno dimostrato vantaggi significativi in termini di sopravvivenza nei pazienti trattati con il farmaco. Nello specifico, gli studi hanno evidenziato la percentuale di pazienti (dal 38 al 45%) che erano ancora vivi 100 giorni dopo il trapianto. Per i pazienti che non hanno ricevuto il farmaco ma che hanno ricevuto solo terapia di supporto o interventi diversi i tassi di sopravvivenza previsti nei 100 giorni dopo il trapianto erano significativamente più bassi (dal 21 al 31%). La FDA ha concesso al farmaco la designazione di farmaco orfano e la revisione prioritaria.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm493225.htm>

Approvazione dell'FDA per pimavanserina, primo farmaco per la psicosi associata alla malattia di Parkinson

È stato dato il via libera dalla *Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee* della FDA a pimavanserina, nuovo farmaco con azione su allucinazioni, deliri e altri sintomi psicotici manifestati da alcuni pazienti affetti da malattia di Parkinson (PD), senza influenzare i sintomi motori. Si tratta di un agonista inverso del sottotipo recettoriale della serotonina 5-HT_{2A}, che a differenza di altri antipsicotici, non determina un blocco dopaminergico. Non esistono altri farmaci approvati dalla FDA per la psicosi associata al PD (PDP), che può verificarsi fino al 40% dei pazienti con PD in qualsiasi momento durante la loro malattia.

Nonostante alcune preoccupazioni relative a un aumento del rischio di eventi avversi gravi (SAE), compresa la morte, e il piccolo numero di pazienti arruolati negli studi, i membri della commissione hanno determinato che questo farmaco orale ha dimostrato di essere efficace e sicuro e che i suoi benefici superano i rischi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=32&id=21186>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di aprile 2016)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento (aprile 2016) Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla D.G.R. 1321 del 14.10.2015	Basilicata	Determinazione	140	Aprile	2016
Aggiornamento marzo 2016 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 28/2015	Emilia Romagna	Determinazione	5803	Aprile	2016
D.D. n. 28 del 28.02.2016 "Atto ricognitivo. Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. Revoca D.D. n. 27/2011, D.D. n.78/2011 e D.D. 308/2011". Conferma e revoca dei Centri autorizzati provvisoriamente.	Puglia	Determinazione	248	Aprile	2016
Prontuario terapeutico ospedaliero regionale (PTOR). Indirizzi operativi. Commissione PTOR.	Liguria	Deliberazione Giunta Regionale	270/16	Aprile	2016
Determina AIFA n. 459/2016 specialità medicinale Entyvio (vedolizumab). Centri prescrittori.	Puglia	Circolare	21.04.2016	Aprile	2016
Trattamento della terapia Reumatologica. Centri prescrittori	Puglia	Circolare	21.04.2016	Aprile	2016
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Erivedge (vismodegib) per il trattamento del carcinoma basocellulare previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 392/2015	Puglia	Determinazione	262	Aprile	2016
D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - prescrizione insulina degludec	Sicilia	Circolare	19.04.2016	Aprile	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°20 – Aprile 2016 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolarie/pagina/archivio>

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

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago - Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli - Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (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 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), 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/farmaci/info_farmaci.php, 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

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@sigr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano - Sede operativa: Via Giovanni Pascoli 3 - 20129 Milano

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