

---

## SIF Novità Regolatorie Numero 17, Gennaio 2016

---

### SOMMARIO

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

- **AIFA pubblica il Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia dei primi 9 mesi del 2015**
- **Registri AIFA: aggiornamento sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Ritiro dal mercato di un lotto del medicinale furosemide**
- **Carenza Oralair e Tetravac - modalità di richiesta d'importazione dall'estero**
- **Progetto Piani Terapeutici WEB BASED per i medici di medicina generale**

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

- **Sperimentazione clinica: aggiornamenti sul caso francese**
- **Approvazione europea per brivaracetam per il trattamento dell'epilessia**
- **Approvazione europea per PEG-asparaginasi per il trattamento della Leucemia linfoblastica acuta**
- **Approvazione europea per il primo biosimilare di Enbrel**
- **Approvato in Europa l'uso di certolizumab pegol anche per pazienti DMARDS naïve con forme più gravi di artrite reumatoide**
- **Parere positivo del CHMP per l'estensione delle indicazioni di erlotinib**
- **Parere positivo del CHMP per due nuove indicazioni di ramucirumab**
- **Designazione FDA di *breakthrough therapy* per venetoclax per il trattamento della Leucemia linfatica cronica**
- **Valutazione da parte di FDA del dossier registrativo di baricitinib, nuovo anti-Jak *once a day* per l'artrite reumatoide**
- **FDA secukinumab per il trattamento della spondilite anchilosante e dell'artrite psoriasica**

### *Prontuari regionali*

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

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

### **AIFA pubblica il Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia dei primi 9 mesi del 2015**

L'AIFA ha pubblicato il Rapporto sull'uso dei farmaci relativo ai primi nove mesi dell'anno 2015, che descrive l'utilizzo dei medicinali a livello nazionale e regionale. Sebbene preliminari, questi dati forniscono un orientamento dei consumi e della spesa farmaceutica italiana che sarà poi consolidato con la prossima pubblicazione del Rapporto annuale.

Nei primi nove mesi del 2015 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a 21,3 miliardi di euro, di cui il 76,5% è stato rimborsato dal SSN. La spesa farmaceutica territoriale pubblica si è attestata a quota 9.727 milioni di euro (circa 159 euro pro capite), con un aumento del +9,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Tale aumento è dovuto principalmente alla crescita del +37,4% della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto per l'erogazione attraverso questo canale dei farmaci più costosi; la spesa farmaceutica convenzionata ha, invece, registrato un lieve calo rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori si confermano anche nel 2015 la prima categoria a maggior spesa pubblica, mentre i farmaci del sistema cardiovascolare vengono superati nella spesa dai farmaci antimicrobici.

Gli indicatori di appropriatezza hanno mostrato un livello non sempre ottimale dell'aderenza al trattamento. In particolare, per quanto riguarda il sistema cardiovascolare, il 58,9% dei pazienti è risultato aderente agli ipertensivi, mentre meno della metà dei pazienti (47,4%) ha assunto regolarmente il trattamento con gli ipolipemizzanti.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci inibitori della pompa acida, sebbene ancora distanti da livelli di appropriatezza accettabili, l'indicatore ha mostrato nel 2015 un trend verso l'appropriatezza.

È stata registrata, inoltre, una crescita nell'uso dei biosimilari nei pazienti *naïve*, sebbene ci siano ancora spazi di miglioramento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-aifa-pubblica-il-rapporto-osmed-primi-9-mesi-2015>

---

### **Registri AIFA: aggiornamento sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**

L'AIFA ha reso pubblico in data 26/01/2016 l'aggiornamento sui dati di trattamento con i nuovi anti-epatite C. L'aggiornamento fornisce informazioni sul trend cumulativo dei trattamenti avviati, trattamenti avviati per criterio e frequenza dei trattamenti per regione per criterio (mosaico regionale).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento\\_dati\\_Registri\\_AIFA\\_DAAAs\\_25.01.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento_dati_Registri_AIFA_DAAAs_25.01.2016.pdf)

---

**Ritiro dal mercato di un lotto del medicinale furosemide**

L'AIFA comunica il ritiro dal mercato di un lotto del medicinale furosemide, 20 mg/2 ml soluzione iniettabile, confezione da 5 fiale, lotto n. 15036 - scadenza 01/2018, di cui è titolare l'Azienda Italfarmaco spa.

Il provvedimento AIFA è riconducibile alla segnalazione, riguardante il rinvenimento di una fiala di diazepam 10 mg/2 ml soluzione iniettabile, di cui è titolare la stessa Italfarmaco, in una confezione del suddetto lotto.

L'azienda, di concerto con AIFA, ha effettuato l'immediato ritiro del lotto dal mercato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ritiro-dal-mercato-di-un-lotto-del-medicinale-%E2%80%9Cfurosemide%E2%80%9D-26012016>

---

**Carenza Oralair e Tetravac - modalità di richiesta d'importazione dall'estero**

L'AIFA rende disponibili aggiornamenti relativi alla carenza dei medicinali Oralair (estratto allergenico di polline di graminacee) e Tetravac (vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) sospensione iniettabile 1 siringa pre-riempita senza ago con 2 aghi separati, non reperibili sul territorio nazionale per i quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Importazione\\_med.\\_Oralair\\_21.01.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Importazione_med._Oralair_21.01.2016.pdf)  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina\\_Tetravac\\_26012016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_Tetravac_26012016.pdf)

---

**Progetto Piani Terapeutici WEB BASED per i medici di medicina generale**

Il Medico di Medicina Generale (MMG) rappresenta una delle figure centrali dell'assistenza sanitaria ed il principale riferimento del cittadino non solo per quanto concerne la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle patologie ma anche per le attività di informazione (*counselling*). Per tale motivo AIFA ha valutato la possibilità anche per questa categoria di un primo accesso al sistema dei piani terapeutici (PT) *web based* per l'utilizzo degli stessi nella continuità della prescrizione dei farmaci ad elevato impatto di spesa sul territorio.

L'Agenzia, continua a lavorare alla realizzazione di un progetto pilota Piani Terapeutici *web based* che sarà presumibilmente lanciato nel mese di febbraio 2016 e coinvolgerà circa 2500 Medici di Medicina Generale presenti su tutto il territorio nazionale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/progetto-piani-terapeutici-web-based-i-medici-di-medicina-generale>

---

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Sperimentazione clinica: aggiornamenti sul caso francese**

La notizia dello studio clinico di fase I condotto in Francia che ha portato al ricovero di 6 uomini, volontari sani, e al decesso di uno di loro, ha destato l'attenzione dell'opinione pubblica sulle modalità di approvazione e conduzione degli studi clinici.

L'*Agence nationale du médicament et des produits de santé* ANSM ha pubblicato sul proprio sito il protocollo della sperimentazione clinica BIA-102474-101. Il protocollo è stato autorizzato il 26 giugno 2015 dall'Agenzia francese e approvato dal Comitato Etico (*Comité de protection des Personnes* - CPP) il successivo 3 luglio; descrive le condizioni e la supervisione del processo condotto nel centro di ricerca Biotrial. I primi volontari sono stati accettati nel mese di luglio del 2015.

L'Agenzia francese si è vista rifiutare da parte del laboratorio BIAL, in nome della tutela dei segreti commerciali coperti nel diritto francese dal codice di rapporti tra il pubblico e l'amministrazione, la pubblicazione del dossier che fornisce informazioni sugli aspetti farmaceutici ed il manuale dello sperimentatore con informazioni sugli studi su animali condotti con il farmaco in fase di sperimentazione.

Nella sua valutazione l'ANSM ha tenuto conto della raccomandazione europea sulla gestione degli studi "*first-in-man*". Inoltre, l'ANSM ha deciso di istituire una commissione scientifica temporanea specializzata (CSST) composta da farmacologi, tossicologi e neurologi, la cui missione è quella di analizzare tutti i dati esistenti sulla classe farmacologica degli inibitori dei FAAH (*Fatty Acid Amide Hydrolase* - amide idrolasi degli acidi grassi) utilizzati in questo test.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sperimentazione-clinica-aggiornamenti-sul-caso-francese>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sperimentazione-clinica-l%E2%80%99agenzia-regolatoria-francese-pubblica-il-protocollo-bia-102474-101>

---

**Approvazione europea per brivaracetam per il trattamento dell'epilessia**

L'EMA ha approvato il farmaco antiepilettico brivaracetam come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi parziali, con o senza generalizzazioni secondarie, nei pazienti con epilessia di oltre 16 anni di età.

Chimicamente è il derivato n-propilico del levetiracetam ed è dotato di buone proprietà idrofobe, tali da consentirgli un rapido passaggio attraverso la barriera ematoencefalica. Il suo meccanismo d'azione sembra multiplo. Può bloccare infatti le correnti del sodio voltaggio-dipendenti, facilitare la correnti del potassio attraverso i canali KCNQ ed interagire con la proteina SV2 delle vescicole sinaptiche neuronali.

Il dossier registrativo è supportato da dati provenienti da tre studi di fase III (N01252, N01253 e N01358), che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza di brivaracetam quale terapia aggiuntiva a un dosaggio giornaliero 5-200 mg nei pazienti con crisi epilettiche parziali non controllate. I trial hanno dimostrato una riduzione delle crisi parziali statisticamente significativa rispetto al placebo (19.5%, 24.4% e 24.0% per brivaracetam 50, 100 e 200 mg/die, rispettivamente;  $p < 0.01$ ).

Un quarto studio di fase III ha valutato la sicurezza e la tollerabilità di brivaracetam quale trattamento aggiuntivo a dosi personalizzate tra 20 e 150 mg/die in pazienti adulti con crisi parziali.

Brivaracetam è stato generalmente ben tollerato, e le reazioni avverse più comunemente riportate sono state sonnolenza (15,2%), vertigini (11,2%), cefalea (9,6%) e affaticamento (8,7%).

Nel complesso, il programma di sviluppo clinico di brivaracetam ha arruolato oltre 3000 pazienti. Sono in corso sei studi, prevalentemente *follow-up* degli studi registrativi per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/003898/WC500196737.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003898/WC500196737.pdf)

---

### **Approvazione europea per PEG-asparaginasi per il trattamento della Leucemia linfoblastica acuta**

PEG-asparaginasi, utilizzata da decenni in clinica, è stata approvata dall'EMA per l'uso quale componente di una terapia combinata antineoplastica per la leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatriche e in pazienti adulti.

Si tratta di un enzima peghilato responsabile della degradazione dell'aminoacido asparagina, la cui deplezione provoca l'apoptosi delle cellule altamente dipendenti dalla presenza di questo aminoacido, come i blasti leucemici. Gli effetti avversi più comuni sono rappresentati da reazioni di ipersensibilità, iperglicemia, neutropenia, anemia e piastrinopenia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/003789/WC500196785.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003789/WC500196785.pdf)

---

### **Approvazione europea per il primo biosimilare di Enbrel**

La Commissione europea ha approvato il primo biosimilare di Enbrel (etanercept) prodotto da Samsung Bioepis per il trattamento di artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale e psoriasi.

Il farmaco sarà messo in commercio nei Paesi europei da Biogen con il marchio Benepali. L'approvazione da parte della Commissione Europea si è basata su una serie di solidi dati preclinici e clinici, che hanno messo a confronto il biosimilare con il suo farmaco originatore. Lo studio di fase III, in doppio cieco, della durata di 52 settimane ha randomizzato 596 pazienti con una forma da moderata a grave di artrite reumatoide persistente nonostante la terapia a base di metotrexato; i pazienti sono stati randomizzati secondo un rapporto 1:1 alla somministrazione del biosimilare e del farmaco originatore. Il farmaco biosimilare ha dimostrato un'efficacia equivalente a quella del farmaco originatore, come mostrato dalla risposta ACR20 alla settimana 24 pari al 78,1% nel braccio trattato con il biosimilare rispetto all'80,3% nel braccio trattato con il farmaco originatore. Un'ulteriore analisi condotta alla settimana 52 ha confermato l'efficacia, con una risposta ACR20 dell'80,8% nel braccio trattato con il biosimilare contro l'81,5% nel braccio trattato con il farmaco originatore. Il profilo di sicurezza del farmaco biosimilare era comparabile a quello del suo originatore per tutta la durata dello studio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/004007/WC500196736.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004007/WC500196736.pdf)

---

### **Approvato in Europa l'uso di certolizumab pegol anche per pazienti DMARDS naïve con forme più gravi di artrite reumatoide**

La Commissione Europea ha recentemente autorizzato l'ampliamento delle indicazioni di certolizumab pegol per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva, *naïve* al trattamento con *Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs* (DMARD).

Il CHMP e la Commissione Europea hanno basato la loro decisione sullo studio di fase III C-EARLY, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con l'obiettivo di valutare l'efficacia e la sicurezza di certolizumab pegol (CZP) in combinazione con metotressato (MTX) per il trattamento di adulti *naïve* al trattamento con DMARD affetti da AR precoce e attiva. MTX è stato ottimizzato titolando la dose con l'aggiunta di 5 mg ogni due settimane fino alla dose più alta tollerata dal paziente, senza superare la dose massima di 25 mg a settimana, entro la settimana 8 e mantenendolo fino alla settimana 52 dello studio.

Lo studio ha dimostrato che, dopo 52 settimane, il trattamento con CZP in combinazione con MTX ottimizzato ha portato più pazienti in remissione prolungata e bassa attività. Non sono stati segnalati nuovi episodi relativi alla sicurezza nell'utilizzo di CZP.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/001037/WC500196748.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/001037/WC500196748.pdf)

---

### **Parere positivo del CHMP per l'estensione delle indicazioni di erlotinib**

Il CHMP dell'EMA ha espresso parere favorevole all'estensione delle indicazioni del farmaco erlotinib per la terapia di mantenimento dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni di EGFR e malattia stabile dopo la chemioterapia di prima linea.

Il farmaco era già indicato per la terapia di mantenimento dei pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni di EGFR e malattia stabile dopo quattro cicli di chemioterapia di prima linea standard a base di platino.

Erlotinib, inoltre, è già indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti con tumore NSCLC metastatico o localmente avanzato con mutazioni di EGFR e malattia stabile dopo la chemioterapia di prima linea, e negli stessi pazienti dopo il fallimento di almeno un regime chemioterapico precedente.

Il farmaco è approvato anche in combinazione con gemcitabina per il trattamento dei pazienti con tumore del pancreas metastatico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000618/WC500199001.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000618/WC500199001.pdf)

---



**Parere positivo del CHMP per due nuove indicazioni di ramucirumab**

Il CHMP dell'EMA ha espresso parere favorevole all'approvazione di due nuove indicazioni del farmaco ramucirumab, includendo il trattamento in combinazione con docetaxel dei pazienti adulti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con progressione della malattia dopo chemioterapia a base di platino ed il trattamento in combinazione con il regime FOLFIRI dei pazienti adulti con carcinoma al colon retto metastatico con progressione della malattia o precedentemente trattati con bevacizumab, oxaliplatino e fluoropirimidine.

Il farmaco è già approvato in combinazione con paclitaxel per il trattamento dei pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione gastroesofagea, che hanno mostrato una progressione dopo chemioterapia a base di platino e fluoropirimidine. Il medicinale è anche approvato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea con progressione della malattia dopo chemioterapia a base di platino e fluoropirimidine in cui il trattamento in combinazione con paclitaxel risulta inappropriato e in combinazione con FOLFIRI per il trattamento di pazienti adulti con tumore al colon retto metastatico con progressione della malattia dopo terapia precedente con bevacizumab, oxaliplatino e fluoropirimidine. Infine, ramucirumab è approvato in combinazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con progressione della malattia dopo chemioterapia a base di platino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/002829/WC500198999.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002829/WC500198999.pdf)

---

**Designazione FDA di *breakthrough therapy* per venetoclax per il trattamento della Leucemia linfatica cronica**

La FDA ha riconosciuto la designazione di *breakthrough therapy* al farmaco venetoclax utilizzato in combinazione con rituximab nei pazienti colpiti da leucemia linfatica cronica recidivata/refrattaria ad alto rischio.

Il farmaco, come singolo agente terapeutico aveva già ricevuto questa designazione nell'aprile del 2015 per i pazienti portatori della delezione di 17p. Adesso il riconoscimento sottolinea l'importanza dell'impiego combinato con rituximab.

Sviluppato da AbbVie in collaborazione con Roche, venetoclax è attivo per via orale e in mono somministrazione giornaliera. Il farmaco, utilizzato per os ed in mono-somministrazione giornaliera, è un inibitore della proteina anti-apoptotica BCL-2.

Il farmaco è attualmente in fase II e III per la terapia della leucemia linfatica cronica e della leucemia mieloide acuta e in fase I per il trattamento di altri tumori ematologici.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://abbvie.mediaroom.com/2016-01-20-AbbVies-Venetoclax-Receives-Breakthrough-Therapy-Designation-from-FDA-in-Combination-with-Rituximab-for-the-Treatment-of-Patients-with-Relapsed-Refractory-Chronic-Lymphocytic-Leukemia>

---

**Valutazione da parte di FDA del dossier registrativo di baricitinib, nuovo anti-Jak *once a day* per l'artrite reumatoide**

Eli Lilly and Company e Incyte Corporation hanno reso noto di aver depositato all'FDA il dossier registrativo di baricitinib chiedendone l'indicazione per la terapia dell'artrite reumatoide da moderata a severa. Il farmaco, inibitore selettivo di Jak 1 e 2, è attivo per via orale con somministrazione *once a day*.

Sono stati condotti 4 studi clinici di fase 3, in cui baricitinib ha superato gli *end-point*.

I risultati dettagliati del quarto studio di fase 3 RA-BEAM presentati durante il Congresso dell'*American College of Rheumatology* del 2015, dimostrano la sua superiorità rispetto ad adalimumab dopo 12 settimane di trattamento, nel ridurre l'attività di malattia misurata con *American College of Rheumatology (ACR) 20, ACR 50 e ACR 70 score* (miglioramento di almeno il 20%, 50% e 70% rispettivamente di molteplici misure dell'attività di malattia). A 52 settimane, baricitinib ha migliorato in modo significativo i sette componenti del punteggio composito ACR rispetto ad adalimumab, inclusa la diminuzione del numero di articolazioni dolenti e tumefatte, la riduzione del dolore e il miglioramento della funzione fisica.

Alla classe degli inibitori di JAK appartiene il tofacitinib di Pfizer, approvato in Usa ma non in Europa. Rispetto al tofacitinib, che agisce anche su Jak 3, baricitinib è più selettivo (solo Jak 1 e 2) e dunque dovrebbe avere un miglior profilo di *safety*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.prnewswire.com/news-releases/lilly-and-incyte-announce-submission-of-new-drug-application-to-fda-for-oral-once-daily-baricitinib-for-treatment-of-moderate-to-severe-rheumatoid-arthritis-300205784.html>

---

### **FDA secukinumab per il trattamento della spondilite anchilosante e dell'artrite psoriasica**

La FDA ha approvato secukinumab per il trattamento pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva e da artrite psoriasica (AP) attiva. La SA e la AP sono malattie infiammatorie croniche a carico delle articolazioni e/o della colonna vertebrale. Se non trattate in modo efficace, entrambe le condizioni possono provocare un danno osseo irreversibile alle articolazioni e/o alla colonna vertebrale, secondario allo scarso controllo dell'infiammazione.

Il secukinumab è il primo di una nuova classe di farmaci inibitori di interleuchina-17A (IL-17A) a essere utilizzato per il trattamento sia della SA sia della AP. Le due nuove indicazioni fanno seguito all'approvazione del secukinumab da parte della FDA (gennaio 2015) per il trattamento di pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a severa, e all'approvazione europea per la SA e la AP (novembre 2015).

Le approvazioni ottenute sono basate sui risultati di efficacia e sicurezza di quattro studi di Fase III controllati vs placebo, nei quali sono stati arruolati oltre 1500 pazienti adulti con SA o AP *naïve* al trattamento biologico o che avevano avuto una risposta inadeguata o erano intolleranti ai farmaci anti-TNF1. Nel corso degli studi, il secukinumab ha soddisfatto gli *endpoint* primari, dimostrando miglioramenti statisticamente significativi rispetto al placebo dei segni e dei sintomi di SA e di AP, misurati rispettivamente come un miglioramento di almeno il 20% dei criteri della *Assessment of Spondyloarthritis International Society (ASAS20)* alla settimana 16, e una riduzione del 20% dei criteri di risposta dell'*American College of Rheumatology (ACR) 20* alla settimana 241.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-two-new-fda-approvals-cosentyx-treat-patients-ankylosing>



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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento dicembre 2015 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 28/2015	Emilia Romagna	Determinazione	385	Gennaio	2016
Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009	Sardegna	Decreto assessorile	3	Gennaio	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale “Nivolumab” (L.648/1996) per l’indicazione “trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa”.	Sardegna	Determinazione	29	Gennaio	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ibrutinib (Imbruvica)	Veneto	Decreto Dirigenziale	3	Gennaio	2016
Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR) . X Edizione aggiornata al 4 trimestre 2015	Marche	Delibera Giunta Regionale	2	Gennaio	2016
Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica ed esclusione di principi attivi approvato con Determinazione Dirigenziale n. 145 del 28.04.2015 pubblicato sul BURP n.38 suppl. del 18.03.2015. Aggiornamento	Puglia	Determinazione	2	Gennaio	2016
Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzaiutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento dei carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. integrazione D.D. n. 79/2015.	Puglia	Determinazione	16	Gennaio	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

**SIF Novità Regolatorie n°17 – Gennaio 2016 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolatorie/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](http://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](mailto: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](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](mailto: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](mailto:sif.informazione@sigr.it); [sif.farmacologia@sigr.it](mailto:sif.farmacologia@sigr.it).