

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2015

Inserimento del medicinale per uso umano «nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa. (Determina n. 1215/2015). (15A07159)

(GU n.220 del 22-9-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella G.U. n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerati la gravita' della patologia per la quale non esistono alternative terapeutiche valide e i dati emersi dagli studi registrativi di "nivolumab";

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai pazienti non inclusi nel programma per uso compassionevole terminato in data 18 settembre 2015;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto

medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 14-16 settembre 2015 - Stralcio Verbale n. 1;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale "NIVOLUMAB" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale "NIVOLUMAB" e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa, fino al 31 dicembre 2015.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: Pani

Denominazione: nivolumab

Indicazione terapeutica: trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa

Criteri di inclusione:

Età  $\geq$  18 anni

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB o IV)

Recidiva o progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico di prima linea con una doppietta contenente platino

Performance Status (ECOG)  $\leq$  1

Precedente radioterapia palliativa terminata almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

Completo recupero da una chirurgia almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

Criteri di esclusione:

Polmonite o malattia polmonare interstiziale sintomatica.

Malattie autoimmuni in fase attiva o in trattamento con farmaci immunosoppressori.

Performance Status (ECOG)  $\geq$  2

Terapia in corso con corticosteroidi con dose  $>$  10 mg di prednisone ( o equivalente) (dose superiore è permessa in caso di terapia sostitutiva per insufficienza surrenalica)

Precedente immunoterapia

Recente test positivo per infezione acuta o cronica attiva da virus B o C dell'epatite

Diagnosi di AIDS o positività per HIV

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

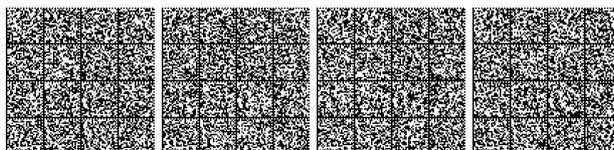
Piano terapeutico:

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti nel trattamento di patologie oncologiche che devono avere preso visione del materiale educativo, inclusa la guida per la gestione delle reazioni avverse immunocorrelate. Ad ogni prescrizione, al paziente dovrà essere consegnata la Scheda di Allerta. La dose raccomandata è di 3 mg/kg somministrati per via endovenosa in un periodo di 60 minuti ogni 2 settimane.

Il trattamento deve essere continuato finché si osserva un beneficio clinico o fino a quando il trattamento non sia più tollerato dal paziente.

I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua sospensione.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



## DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO IL TRATTAMENTO
STADIO DI MALATTIA (IIIB/IV)	+	
PESO (kg)	+	
Data inizio trattamento Data fine trattamento Numero totale di somministrazioni Dose totale somministrata		+
Modifiche del trattamento (sospensioni e rinvii)(se $\geq 1$ , specificare il numero e per ciascuna indicare) - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Ospedalizzazione per eventi avversi (se $\geq 1$ , specificare il numero e per ciascuna indicare) - Evento avverso - Durata dell'ospedalizzazione - Esito		+
Causa di fine trattamento - Progressione - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Decesso (Si/No) Se si, specificare causa: - Progressione di malattia - Tossicità - Altro		+

