



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● OdG Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche CTS 18, 19 e 20 maggio 2015

A) Sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali con ATIMP

1 (VHP555-SA1) - EudraCTNumber: 2014-001295-65

Studio di fase IIb, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multi dose, ad iniezioni multiple, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ovasave (Linfociti T regolatori autologhi specifici dell'ovoalbumina) in pazienti refrattari affetti da malattia di Crohn attiva (Crohn's And Treg Study: CATS29).

2 SA 02: Protocollo versione 6.0, comprensivo dell'emendamento 5.0 datato 08 dicembre 2014 - EudraCTNumber: 2011-006064-43

Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza delle cellule staminali allogene e espanse derivate dal tessuto adiposo (eASCs) per il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante perianale della durata di 24 settimane con un periodo di follow-up esteso fino a 52 settimane.

B) Legge 648/96: richieste di inserimento

- 1** Inserimento del farmaco **bevacizumab** (Avastin) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per **il trattamento concomitante alla chemioterapia per carcinoma del collo dell'utero metastatico o recidivato.**
- 2** Inserimento di farmaci **generici/biosimilari** nell'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/96.
- 3** Inserimento del farmaco **dexmedetomidina** (Dexdor) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia.
- 4** Inserimento della **fluoresceina sodica** nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 come **tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica.**
- 5** Eliminazione di **telaprevir (Incivo) e boceprevir (Victrelis)** dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.