



Epatite C: accordo AIFA ed AbbVie per la rimborsabilità di Viekirax® + Exviera® e chiusura del relativo programma di accesso gratuito (uso compassionevole ed uso terapeutico)

Nel corso dell'ultima riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), l'Agenzia Italiana del Farmaco ed AbbVie hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità della combinazione Viekirax® ed Exviera®, regime terapeutico orale privo di interferone, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C (genotipo 1 e 4).

La strategia di definizione della rimborsabilità è stata orientata ad incrementare le opzioni terapeutiche innovative nella cura dell'infezione da HCV, pur senza perder di vista le tematiche della sostenibilità per il SSN e della concorrenza. Tale regime terapeutico accederà al fondo per i farmaci innovativi.

L'Italia è uno dei primi paesi in Europa ad aver concluso il processo di negoziazione per la rimborsabilità di Viekirax® + Exviera®. La prescrivibilità e la rimborsabilità di VIEKIRAX® ed EXVIERA® saranno soggette a scheda-Registro AIFA e, pertanto, il regime terapeutico di AbbVie sarà disponibile sul mercato italiano tra qualche mese, appena completati i necessari collaudi delle relative piattaforme informatiche.

Il principio attivo di Exviera®, dasabuvir, unitamente ad uno dei componenti di Viekirax® (ritonavir), è prodotto presso lo stabilimento AbbVie di Campoverde di Aprilia (Latina) sia per il mercato Italiano sia estero.

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica contestualmente che, in considerazione dell'approssimarsi dell'immissione in commercio dei farmaci Viekirax® ed Exviera®, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle determinazioni di autorizzazione alla rimborsabilità, verrà chiuso il programma di uso compassionevole della citata terapia, composto dal programma di uso terapeutico annunciato il 27 ottobre 2014 e dal parallelo programma di uso compassionevole su base individuale.

A seguito delle numerose richieste ricevute da clinici e pazienti, AbbVie ha significativamente aumentato il numero di terapie disponibili nel programma su base individuale, garantendo l'accesso rapido e gratuito ad un elevato numero di pazienti affetti da epatite cronica C con malattia avanzata. L'azienda garantirà la fornitura del farmaco per tutti i pazienti inseriti nel programma, fino alla conclusione del trattamento, anche successivamente all'immissione in commercio della terapia.

Si precisa che entrambi i programmi di uso compassionevole sono condotti secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 8 maggio 2003.

Per maggiori informazioni su tale programma, i centri clinici potranno contattare la Direzione Medica di AbbVie srl.

Alla luce di tali considerazioni e in previsione della sospensione del programma di uso compassionevole, si sollecitano gli operatori sanitari coinvolti ed, in particolare, i Comitati Etici ad operare tempestivamente per valutare le richieste di trattamento non ancora approvate, al fine di consentire l'accesso gratuito al farmaco nell'ambito del programma di uso compassionevole per i pazienti in urgenza di trattamento.