



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

CdA approva importante farmaco antitumorale

Nuove possibilità di cura si aprono per uno dei più importanti tumori femminili: il carcinoma mammario. L’Agenzia Italiana del Farmaco, dopo attenta analisi dei risultati dello studio internazionale Hera, ha approvato l’impiego a carico del SSN del medicinale Trastuzumab (Herceptin) come terapia adiuvante “early stage” nel trattamento del tumore della mammella Her2 positivo. Ciò è stato possibile anche in assenza di una autorizzazione Emea per tale indicazione (prevista per agosto 2006) grazie all’inserimento del farmaco nell’elenco previsto dalla legge 648/96 per i medicinali con indicazioni non ancora approvate ma che rappresentano un vantaggio rilevante per il paziente in assenza di una valida alternativa terapeutica.

I risultati dello studio internazionale Hera evidenziano la capacità del Trastuzumab di aumentare significativamente (+8,4%) la sopravvivenza “disease-free” e di ridurre di oltre il 40% il rischio di recidive nelle pazienti operate.

Nella seduta odierna il CdA dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato altre 24 nuove autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali dispensati gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale. Tra queste otto generici e due molecole innovative, la Duloxetina e il Tipranavir, indicate rispettivamente per il trattamento della depressione maggiore e dell’HIV.