

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Mitrevski Milica
Data di nascita	15.11.1976
Qualifica	Dirigente medico delle professionalità sanitarie
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente medico presso l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA
Numero telefonico dell'ufficio	06.59784769
Numero cellulare	
E-mail istituzionale	m.mitrevski@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia, Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2005 Laurea in Medicina e Chirurgia, Università di Belgrado, Serbia, 2003 Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica presso Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2012
Altri titoli di studio e professionali	Dottorato di Ricerca in Scienze Immunologiche, Ematologiche e Reumatologiche – Curr. Immunologia Clinica presso Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2016
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">- Da novembre 2023 Dirigente medico presso l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA – Clinical assessor (con una collaborazione già da marzo 2021 con l'Ufficio Procedure centralizzate):<ul style="list-style-type: none">- Valutazione dell'efficacia e sicurezza nelle procedure autorizzative centralizzate in cui IT è Rapporteur o Co-Rapporteur- Valutazione e predisposizione dei commenti su altre procedure centralizzate- Valutazione delle procedure Scientific Advice EMA- Membro del Rheumatology/Immunology Working Party (RIWP) del CHMP (da marzo 2022)- Membro del RIWP Drafting Group - <i>Guideline on allergen products development in moderate to low-sized study</i>

	<p><i>populations (RIWP)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Membro del RIWP Drafting Group - <i>revision of the Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis</i> - Membro del RIWP Drafting Group – <i>Guidance on Systemic sclerosis</i> - Membro dell'ESEC del Methodology WP - Partecipazione ad Innovation Task Force (ITF) Meetings - Attività di PTL su procedure autorizzative in cui IT è Rapporteur o Co-Rapporteur - Valutazione della parte clinica nelle procedure HTA - Revisioni linguistiche delle PI su prodotti centralizzati - Supporto alle attività di valutazione dei dossier dei medicinali allergeni commercializzati ope legis la cui gestione afferisce all'Area Autorizzazioni Medicinali - Membro IT del gruppo europeo <i>CMDh Drafting Group on harmonisation of the regulatory approaches for allergens</i> (da febbraio 2019 ad oggi) con il contributo alla <i>LG Recommendations on common regulatory approaches for allergen products</i> - Membro del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test (da marzo 2022 ad oggi) - Membro di Segretariato Area Pre-Autorizzazione per AAM (dal 2019 ad oggi) - Esperto clinico EMA (dal 2017 ad oggi) <p>- Da aprile 2019 a novembre 2023: Dirigente medico presso l'AIFA – Uff. Area Autorizzazioni medicinali (clinical assessor):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie (IT RMS e IT CMS), presso l'Ufficio AIC - Partecipazione al Progetto Allergeni (per i medicinali allergeni in commercio ope legis ai sensi del D.M. 13.12.1991) - Valutazione delle questioni cliniche e regolatorie dell'Area Autorizzazioni medicinali - Supporto nella valutazione di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC comunitarie (IT RMS e IT CMS), presso l'Ufficio valutazione medicinali biologici - Supporto a valutazioni relative a medicinali che richiedono l'expertise in immunologia/allergologia <p>- Da agosto 2017 a marzo 2019 Collaboratore al "Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario nazionale ed europeo" presso l'AIFA (AAM):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fase di valutazione dell'ammissibilità al processo per i medicinali allergeni in commercio ope legis ai sensi del D.M. 13.12.1991 - Valutazione degli studi presentati come Pediatric WS art.45 e 46 - Valutazione clinica dei medicinali biologici nelle procedure europee MR/DC e nazionali (nuove AIC, variazioni, rinnovi, worksharing pediatrico) presso l'Ufficio Valutazioni medicinali biologici.
--	--

- Valutazione clinica delle procedure di nuove AIC nazionali ed europee IT CMS e IT RMS presso l'Ufficio AIC
- Nel periodo 2015-2017 **Collaboratore del Centro di Rif. per Crioglobulinemia Mista - Malattie rare**, Policlinico Umberto I, Roma:
 - Gestione ambulatoriale dei pazienti con crioglobulinemia mista, linfoma HCV –correlato ed altre malattie immunologiche come le immunodeficienze primarie. Terapia anti-HCV con i nuovi DAA e terapia della vasculite crioglobulinemica con rituximab. Ambulatorio di prima valutazione malattie rare. Tecniche di laboratorio per lo studio della crioglobulinemia mista e delle immunodeficienze primarie.
- Nel periodo 2012-2016 **Attività di ricerca durante il Dottorato in Immunologia Clinica** (Sapienza – Università di Roma, **Laboratorio** di Immunologia Clinica:
 - Studio degli effetti immunomodulanti delle immunoglobuline (IVIg) su linfociti B in pazienti con immunodeficienze primitive in terapia sostitutiva e in pazienti con malattie neurologiche trattati con IVIg ad alto dosaggio
 - Citofluorimetria a flusso per immunotipizzazione dei leucociti ed espressione delle proteine. Tecniche di isolamento, coltura, proliferazione e apoptosi cellulare.
 - Perfezionamento nel campo di immunodeficienze primarie con partecipazioni ai corsi internazionali
 - **Tesi di dottorato** (2016): “The effects of intravenous immunoglobulins (IVIg) on in vivo B cell phenotype and apoptosis”, relatore prof. M. Fiorilli
- Nel periodo 2007-2012 **Attività clinica durante la specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica**, Dipartimento di Medicina Clinica, Policlinico Umberto I, Sapienza – Università di Roma:
 - Trattamento dei pazienti affetti da immunodeficienze primarie e secondarie, malattie autoimmuni ed altre malattie immunologiche, allergie nei seguenti reparti: Reparto di Immunologia, DH/Centro di Rif. per Immunodeficienze primitive, DH Allergia al veleno degli imenotteri, DH/Centro di Rif. per la Sclerosi Sistemica, ambulatori.
 - Partecipazione nello “Studio multicentrico di fase II, a braccio singolo, per valutare il profilo beneficio/ costi/ sicurezza del rituximab a basso dosaggio per crioglobulinemia mista refrattaria” (Ricerca indipendente AIFA)
 - **Tesi di specializzazione** (2012): “Valutazione delle complicanze respiratorie in pazienti affetti da Immunodeficienza Comune Variabile”, relatore prof. I. Quinti
- **Abilitazione** alla professione medico-chirurgo nella sessione novembre 2005 presso Sapienza Università di Roma;
- Esperienza clinica nell'ambito:

	<ul style="list-style-type: none"> - pediatrico (tirocinio in Terapia Intensiva Neonatale (Policlinico Umberto I) 2004-2006; Pronto Soccorso pediatrico 2004, sostituzioni pediatra di libera scelta 2006-2008), - internistico/immunologico (reparto) e di medicina generale (sostituzioni medico di base). - Tesi di laurea sperimentale (2005): “Allergia alle proteine del latte vaccino nel neonato molto pretermine.”, Terapia Intensiva Neonatale, Policlinico Umberto I
Capacità linguistiche	Fluente in italiano, inglese, lingue slave . Buon livello di tedesco (certif. B1)
Capacità nell'uso delle tecnologie	Applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Office241, CTS-client, Eudralink, Banche dati). Programmi generali (Microsoft Windows, Pacchetto Office). Strumentazione di laboratorio – citometria a flusso
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Alcuni corsi/convegni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Translating Innovation into access for ATMPs 3rd EU-Innovation Network multi-stakeholder meeting (2024, Roma) - 16th International Paul-Ehrlich-Seminar – Allergen Products for Diagnosis and Therapy: Regulation and Science (2023, Germany) - 9th EULAR / PRES Online Course in Paediatric Rheumatology (10 modules - 100 hours, final exam) - 2023 - NextGen Therapies for SJIA (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis), Still's & MAS (Macrophage activation syndrome) virtual conference (2022) - Highlights in Allergy and Respiratory Diseases, Genova (2018) - Giornata di Studio: "Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia" AFI, 2017, Roma - 1° Master Class AAIIITO (Associazione Allergologi ed Immunologi Italiani Territoriali ed Ospedalieri) per i Giovani Specialisti: CRD: dalla teoria alla pratica clinica, Roma (2017) - 4° Workshop on Diagnostics of Immunodeficiencies, Freiburg, Germany (2017) - 10° ESID (European Society for Immunodeficiencies) Summer School, Calambrone, Italy (2015) - Corso teorico-pratico di “Bioinformatica Strutturale: Analisi e Predizione della Struttura delle Proteine e delle loro Interazioni con Ligandi”, Sapienza Università di Roma (2013) - Corso di Alta Formazione “Cardiologia Diagnostica per Immagini” (400 ore di parte teorico-applicativa e 100 ore di stage (Ecocardiografia) con la tesi finale “Forame ovale pervio-diagnosi, follow-up e terapia”), Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma (2006) <p>Presentazione orale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “<i>Post Launch Approval Process for Allergens in Italy</i>” at 16th International Paul-Ehrlich-Seminar (IPES 2023, Germany)- come

relatore e moderatore della sessione

- "IVIG replacement therapy modulates ERK signaling in B-cells of Common Variable Immunodeficiency" al 9° Congresso Internazionale di Autoimmunità, Nizza (Francia), 2014.

Pubblicazioni:

1. Imaging of Bronchial Pathology in Antibody Deficiency: Data from the European Chest CT Group. *Schütz K, Alecsandru D, Grimbacher B, Haddock J, Bruining A, Driessen G, de Vries E, van Hagen PM, Hartmann I, Fraioli F, Milito C, Mitrevski M et al* **J Clin Immunol**. 2019 Jan; 39(1):45-54.
2. DEC1/STRA13 is a key negative regulator of activation-induced proliferation of human B cells highly expressed in anergic cells. *Camponeschi A, Todi L, Cristofolletti C, Lazzeri C, Carbonari M, Mitrevski M, et al*. **Immunol Lett**. 2018 Jun; 198:7-11.
3. Modulatory Effects of Antibody Replacement Therapy to Innate and Adaptive Immune Cells. *Quinti I, Mitrevski M*. **Front Immunol**. 2017 Jun 16; 8:697.
4. Reversion of anergy signatures in clonal CD21low B cells of mixed cryoglobulinemia after clearance of HCV viremia. *Del Padre M, Todi L, Mitrevski M, Marrapodi R, Colantuono S, Fiorilli M, Casato M, Visentini M*. **Blood** 2017; 130(1):35-38.
5. Efficacy and safety of long-term treatment with low-dose rituximab for relapsing mixed cryoglobulinemia vasculitis. *Colantuono S, Mitrevski M, Yang B, Tola J, Carlesimo M, De Sanctis GM, Fiorilli M, Casato M, Visentini M*. **Clin Rheumatol** 2017; 36(3):617-623.
6. Prospective Study of Guideline-Tailored Therapy with Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus-Associated Mixed Cryoglobulinemia. *Gragani L, Visentini M, Fognani E, Urraro T, De Santis A, Petraccia L, Perez M, Ceccotti G, Colantuono S, Mitrevski M, Stasi C, Del Padre M, Monti M, Gianni E, Pulsoni A, Fiorilli M, Casato M, Zignego AL*. **Hepatology**. 2016 64(5):1473-1482
7. Hepatitis B virus causes mixed cryoglobulinaemia by driving clonal expansion of innate B-cells producing a VH1-69-encoded antibody. *Visentini M, Pascolini S, Mitrevski M, Marrapodi R, Del Padre M, Todi L, Camponeschi A, Axiotis E, Carlesimo M, De Santis A, Fiorilli M, Casato M*. **Clin Exp Rheumatol** 2016 May-Jun;34(3 Suppl 97):28-32.
8. Efficacy of low-dose rituximab for the treatment of mixed cryoglobulinemia vasculitis: Phase II clinical trial and systematic review. *Visentini M, Tinelli C, Colantuono S, Monti M, Ludovisi S, Gragnani L, Mitrevski M, Ranieri J, Fognani E, Piluso A, Granata M, De Silvestri A, Scotti V, Mondelli MU, Zignego AL, Fiorilli M, Casato M*. **Autoimmun Rev**. 2015 Oct; 14(10):889-96. Review.
9. Intravenous Immunoglobulin and Immunomodulation of B-Cell - in vitro and in vivo Effects. *Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Cavaliere FM, Lazzeri C, Todi L, Visentini M*. **Front Immunol**. 2015; 6:4. Review.
10. Intravenous immunoglobulin replacement therapy in common variable immunodeficiency induces B cell depletion through differentiation into apoptosis-prone CD21 (low) B cells. *Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Lazzeri C, Todi L, Quinti I, Fiorilli M, Visentini M*. **Immunol Res**. 2014; 60(2-3):330-8.
11. Dysregulated extracellular signal-regulated kinase signaling associated with impaired B-cell receptor endocytosis in patients with common variable immunodeficiency. *Visentini M, Marrapodi R, Conti V, Mitrevski M, Camponeschi A, Lazzeri C, Carbonari M, Catizone A, Quinti I, Fiorilli M*. **J Allergy Clin Immunol** 2014; 134:401-10.

	<p>12. Immunomodulatory Effects of Intravenous Immunoglobulin - Assembling a Jigsaw Puzzle. Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Todi L, Granata G, Leone MC, Fiorilli M. International Trends in Immunity (ITI) 2014; 2(2): 67-73.</p> <p>13. Lung MRI as a possible alternative to CT scan for patients with primary immune deficiencies and increased radiosensitivity. <i>Serra G, Milito C, Mitrevski M, Granata G, Martini H, Pesce AM, Sfika I, Bonanni L, Catalano C, Fraioli F, Quinti I. Chest.</i> 2011 Dec;140(6):1581-9.</p> <p>14. Effectiveness of immunoglobulin replacement therapy on clinical outcome in patients with primary antibody deficiencies: results from a multicenter prospective cohort study. <i>Quinti I, Soresina A, Guerra A, Rondelli R, Spadaro G, Agostini C, Milito C, Trombetta AC, Visentini M, Martini H, Plebani A, Fiorilli M; IPINet Investigators. Collaborators (41) J Clin Immunol.</i> 2011 Jun;31(3):315-22.</p> <p>15. High prevalence of intestinal carriage of <i>Campylobacter coli</i> in patients with primary antibody deficiencies: a silent infection that could shift to a life-threatening condition. <i>Dionisi AM, Milito C, Martini H, Pesce AM, Mitrevski M, Granata G, Lucarelli C, Parisi A, Luzzi I, Quinti I. J Clin Gastroenterol.</i> 2011 May-Jun;45(5):474-5.</p> <p>16. Immunoglobuline per via sottocutanea (SCIG): un'alternativa per i pazienti con reazioni avverse alle immunoglobuline per via endovenosa (IVIG)? <i>Pesce AM, Brunetti G, Di Paolo A, Farina F, La Marra F, Trombetta A, Milito C, Bonanni L, Quinti I, Mitrevski M</i> Aggiornamenti di Immunologia Clinica. Immunomodulazione e anticorpi. Aracne Editrice 2010</p> <p>17. Sterile abscesses complicating monoclonal gammopathy of undetermined significance. <i>Mitrevski M, Granata M, Sedati P, Rota F, De Santis A, Remotti D, Callea F, Visentini M. Eur J Haematol.</i> 2008 Sep;81(3):246.</p> <p>18. Temporary pacemaker in refractory cluster headache treated with verapamil. <i>Perciaccante A, Fiorentini A, Mitrevski M, Tubani L, Granata M. J Headache Pain.</i> 2007 Feb;8(1):67-8.</p>
--	--

Roma, il 03/02/2025