

# AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

## Registri AIFA: l’Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell’epatite C

05 Gennaio 2016

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell’epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA.

Con l’obiettivo finale di favorire l’accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell’urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, l’AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAAs sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l’Agenzia.

I criteri di prioritizzazione individuano i seguenti gruppi di pazienti:

1. Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
2. Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione
3. Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).
4. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)
5. In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
6. Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (*non fegato*) o di midollo con fibrosi METAVIR  $\geq 2$  (o corrispondente Ishack).
7. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).

Al fine di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi, l’AIFA è comunque impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs.

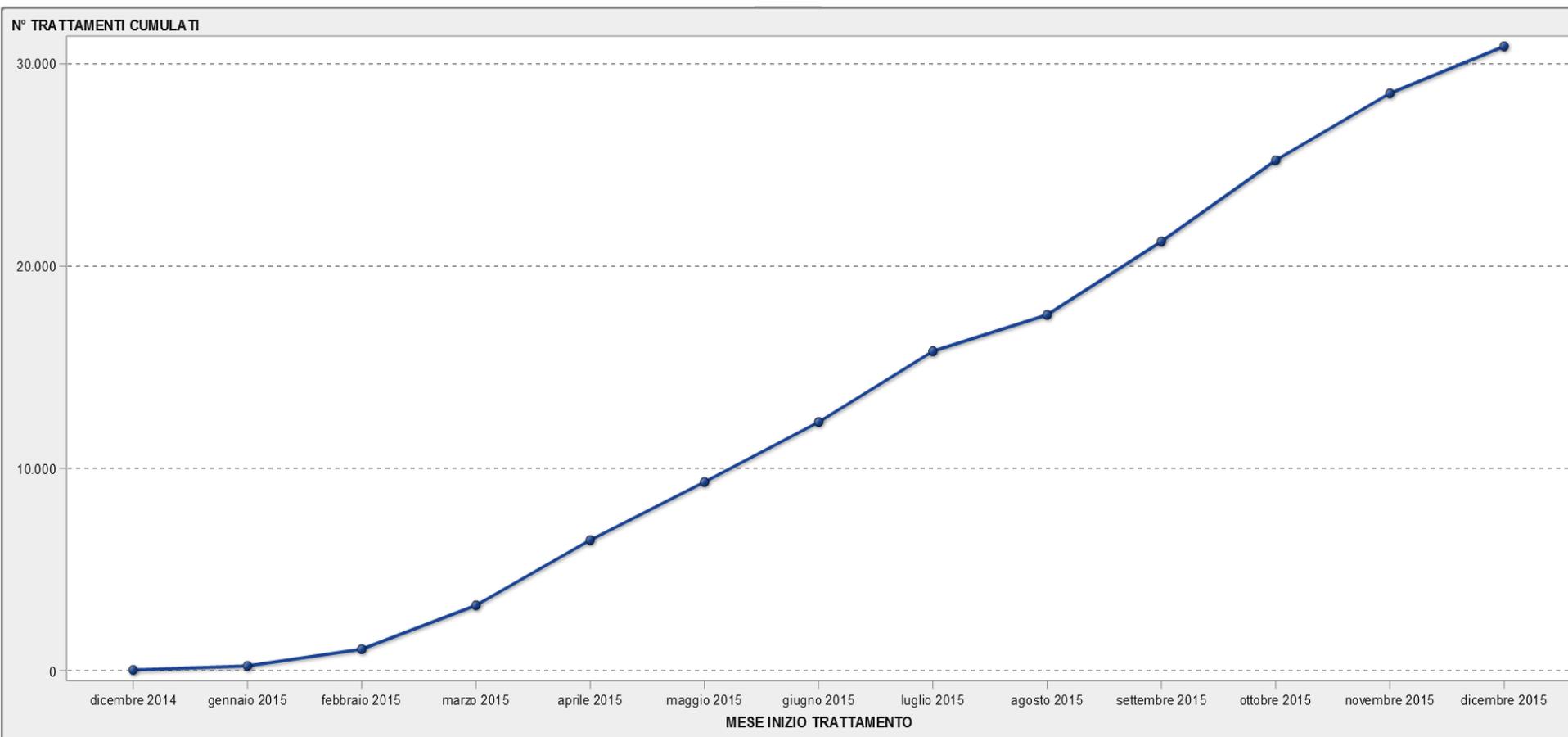
# Aggiornamento dati Registri AIFA DAAs

4 gennaio 2016

Unità registri protocolli dei farmaci – gestione esperti AIFA

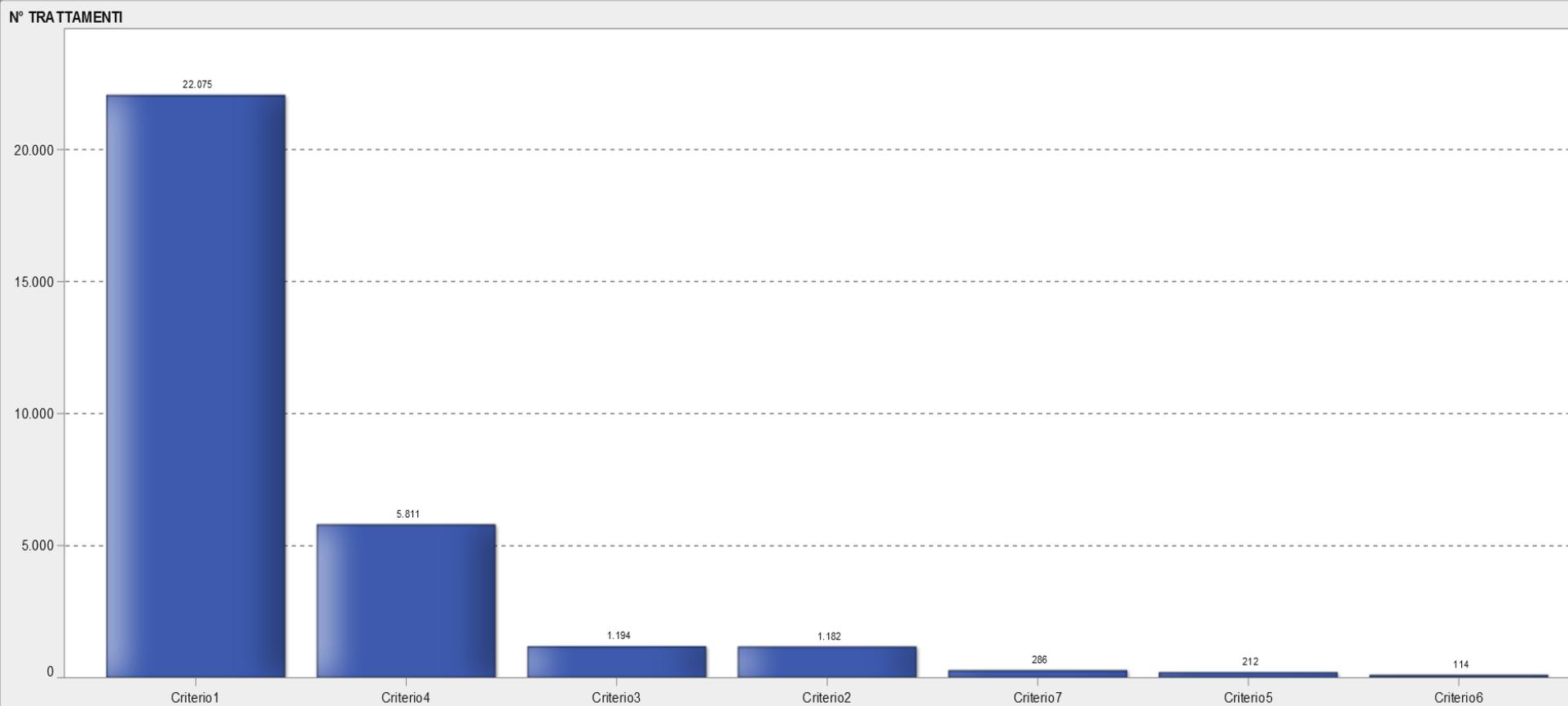


# Trend cumulativo dei trattamenti avviati



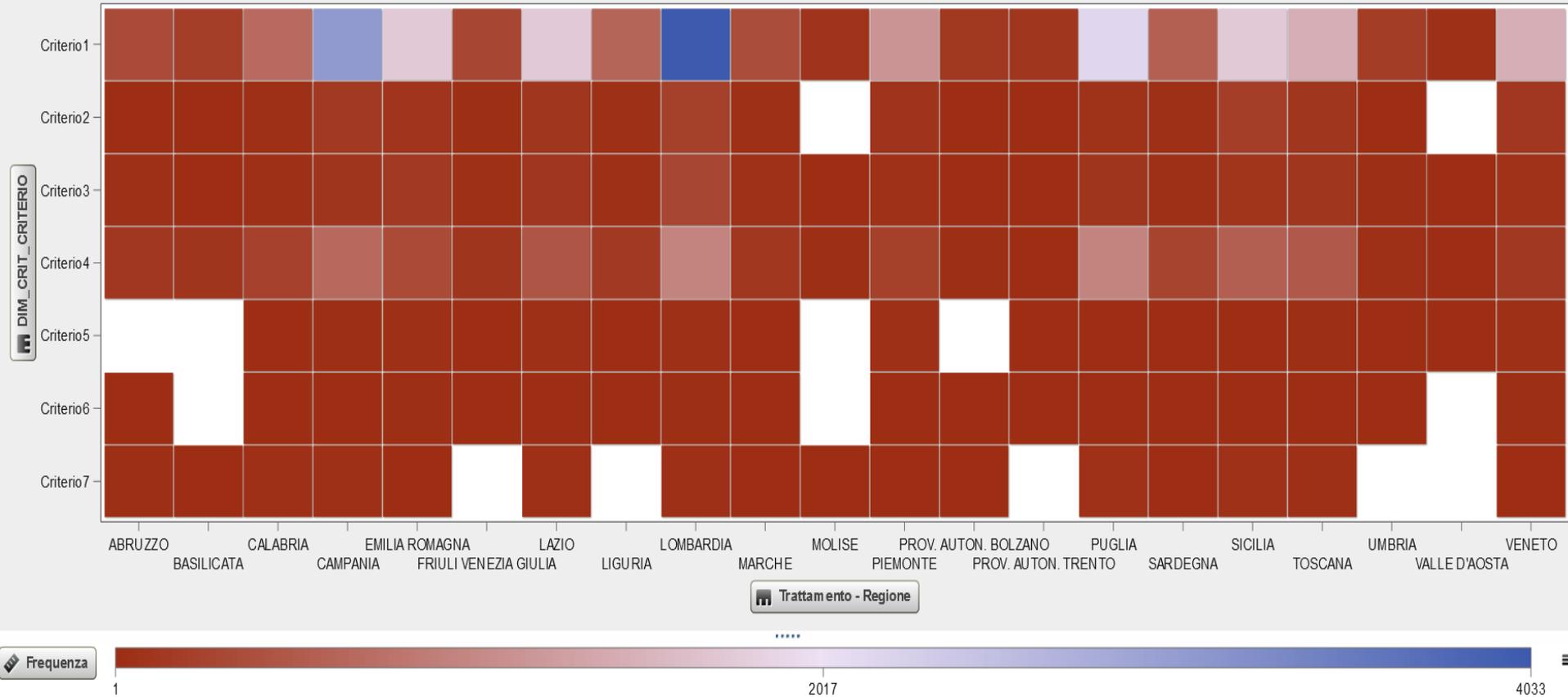
«Avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

# Trattamenti avviati per criterio



# Mosaico regionale

Frequenza di Trattamento - Regione e DIM\_CRIT\_CRITERIO



Registro	Attivazione	Schema terapeutico	Genotipo
<b>Sovaldi</b> (sofosbuvir)	06/12/2014	12 SETT (sofosbuvir + PegIFN + ribavirina)	Gts (tutti)
		12 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		24 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		Fino al trapianto o al massimo 24 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
		Fino al trapianto o al massimo 48 SETT (sofosbuvir + ribavirina)	
<b>Olysio</b> (simeprevir)	24/02/2015	12 SETT (simeprevir + PegIFN + ribavirina) + altre 12 SETT (PegIFN + ribavirina)	Gt1 e Gt4
		12 SETT (simeprevir + PegIFN + ribavirina) + altre 36 SETT (PegIFN + ribavirina)	
		12 SETT (simeprevir + sofosbuvir)	
		12 SETT (simeprevir + sofosbuvir) + altre 12 SETT (simeprevir + sofosbuvir)	
<b>Daklinza</b> (daclatasvir)	05/05/2015	12 SETT (daclatasvir + sofosbuvir ± ribavirina)	Gt1, Gt2, Gt3 e Gt4
		24 SETT (daclatasvir + sofosbuvir ± ribavirina)	
		24 SETT (daclatasvir + PegIFN + ribavirina) + altre 24 SETT (PegIFN + ribavirina)	
<b>Harvoni</b> (ledipasvir/ sofosbuvir)	14/05/2015	8 SETT (ledipasvir/sofosbuvir)	Gt1, Gt3 e Gt4
		12 SETT (ledipasvir/sofosbuvir ± ribavirina)	
		24 SETT (ledipasvir/sofosbuvir ± ribavirina)	
<b>Viekirax</b> (ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir)  <b>Exviera</b> (dasabuvir)	24/05/2015	12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + ribavirina)	Gt1 e Gt4
		24 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + ribavirina)	
		12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir)	
		12 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina)	
		24 SETT (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina)	