

DETERMINA 28 novembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano regorafenib (Stivarga) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib). (Determina n. 1424/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che in data 30 luglio 2014, L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha concesso l'autorizzazio-

ne all'immissione in commercio di regorafenib (Stivarga) nella cura dei GIST, con conseguente inserimento in classe Cnn del farmaco a livello nazionale e chiusura, da parte dell'Azienda titolare del farmaco, del protocollo di uso compassionevole;

Considerato che tale situazione impatta in maniera drammatica sul destino della maggior parte dei pazienti bisognosi di accesso alla cura poiché impossibilitati a sostenere un onere di tale entità per un periodo protratto;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitano, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-11 novembre 2014 – Stralcio Verbale n. 30;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale regorafenib (Stivarga) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale regorafenib (Stivarga) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa con un limite temporale di 12 mesi.

Art. 2.

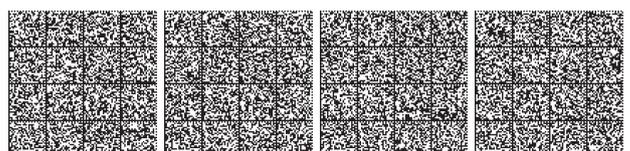
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2014

Il direttore generale: PANI



Denominazione: regorafenib (Stivarga)

Indicazione terapeutica: tumori stromali gastrointestinali ("gastrointestinal stromal tumors", GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni) affetti da GIST non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di esclusione: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La dose raccomandata di regorafenib è di 160 mg (4 compresse da 40 mg) da assumersi una volta al giorno per 3 settimane, seguite da 1 settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di trattamento. Il trattamento deve proseguire fino a che si osservi un beneficio o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima di iniziare il trattamento	Ciclo/settimana															
		1° ciclo settimane				2° ciclo settimane				3° ciclo settimane				4° ciclo settimane			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Reazione cutanea mani-piedi(HFSR)/rash/desquamazioni	X	X		X		X		X		X				X			
Pressione arteriosa §	X	X				X				X				X			
Funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina)	X	(X)&				X				X				X			
Astenia	X	X				X				X				X			

§ misurazione quotidiana della PA a domicilio

& da ripetere se prelievo precedente effettuato >21 giorni prima di iniziare la terapia

