



adnkronos
salute

○ 27 maggio 2015

○ NUMERO 96 | ○ ANNO 9

Pharma kronos

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Aifa aggiorna l'elenco dei farmaci innovativi, sono 18

Sono 18 i farmaci che, secondo la Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, possiedono il requisito di innovatività terapeutica "importante" o "potenziale". L'ente regolatorio italiano ha infatti pubblicato l'elenco aggiornato dei medicinali giudicati innovativi dal panel di esperti, tutti in classe A o H e in maggioranza anti-cancro e anti-epatite C. Fra i farmaci a innovatività importante, l'anti-melanoma ipilimumab, l'anti-cancro del pancreas Nab paclitaxel e gli anti-epatite C sofosbuvir, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir.

I prodotti, è stato stabilito dagli esperti Aifa, potranno avere una permanenza massima nella lista di 36 mesi dal momento della pubblicazione in Gazzetta ufficiale del provvedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Questo non esclude comunque una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La Cts intende inoltre - avverte l'Aifa - rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.

Barbara Di Chiara

I falsi miti sul 'super' anti-epatite C, documento esperti Riallineare aspettative a reali prove efficacia, improprio chiamarlo 'salva-vita'

Tanti falsi miti sul sofosbuvir, il primo 'super' farmaco contro l'epatite C, dal costo alle stelle. A evidenziarli è un documento della Fondazione Gimbe che - dopo le polemiche di questi giorni fra Aifa e Regione Toscana sull'accesso 'allargato' al medicinale - invita a "valutare con sano scetticismo e adeguato rigore metodologico tutte le innovazioni farmacologiche e tecnologiche evitando, sull'onda di un contagioso entusiasmo, di enfatizzare i benefici e minimizzare i rischi degli interventi sanitari". Con l'obiettivo di "informare correttamente professionisti e pazienti", il position statement 'Efficacia e costo-efficacia del sofosbuvir nel trattamento dell'epatite C' evidenzia "alcune criticità metodologiche relative alla robustezza

delle prove di efficacia, oltre che all'entità e alla precisione dei benefici del farmaco". Criticità che emergono dall'analisi degli studi che hanno valutato l'efficacia dell'anti-epatite C, nessuno indipendente. Dunque, secondo gli esperti di Gimbe, "il sofosbuvir costituisce una rilevante innovazione terapeutica, ma le evidenze disponibili documentano solo che il farmaco è efficace nel determinare una risposta virologica sostenuta in una percentuale che raggiunge il 90% in alcuni - ma non in tutti - sottogruppi di pazienti. Assimilare la risposta virologica sostenuta nel singolo paziente all'eradicazione del virus C dalla popolazione - si sottolinea - è una suggestiva, ma inverosimile, strategia di sanità pubblica".

Segue a pag. 3

» ALL'INTERNO

Il gastroenterologo Bonino, programma innovativo di salute pubblica

Esperto, Toscana prima a stanziare fondi in più per epatite

Le iniziative sono realizzate con il supporto non condizionato di Genzyme

Modena festeggia il 'World Ms Day'

Via libera dell'Aifa ad apixaban, anticoagulante orale

Bms-Pfizer, rimborsabile anti-trombosi ed embolia

To o computer per aggiornarsi innalzano livello quantitativo e qualitativo formazione medica

Gaudio, Ecm 'multimediale' innovazione necessaria

» PHARMAMARKET Golinelli, non si torni a logica del bancomat

"Non si torni alla logica del bancomat. Siamo molto preoccupati" per la questione ancora aperta dei tagli alla farmaceutica. A dirlo a Pharmakronos è Stefano Golinelli, presidente di AlfaSigma, che aggiunge: "E' stato rimandato tutto a dopo le elezioni regionali, ma vorrei non si dimenticasse quello che è successo in anni precedenti, quando i posti di lavoro non sono certo aumentati nel settore, ma sono stati persi. Certo, sono importanti le assicurazioni a livello governativo sull'importanza dell'industria farmaceutica, ma il confronto è solo rinviato. Speriamo che ci sia un ripensamento sulle intenzioni di tagliare: sarebbe un tornare indietro su una politica importante, che ha consentito di vivere una relativa stabilità al settore".



IL PRIMO CANALE TELEVISIVO DEDICATO AI MEDICI
Sanità, Medicina e Ecm a portata di telecomando
www.doctorslife.it



Position statement di Gimbe per informare pazienti e medici

I falsi miti sul 'super' anti-epatite C, documento esperti

Segue dalla prima - "Considerato che la mortalità nei pazienti con epatite C è molto bassa e che nessuno studio ha dimostrato che il sofosbuvir riduce la mortalità, il termine 'farmaco salvavita' è improprio e non dovrebbe più essere utilizzato. La storia naturale dell'epatite C e le prove di efficacia disponibili - afferma la Fondazione Gimbe - non giustificano in nessun contesto sanitario, indipendentemente dalla disponibilità di risorse, una policy che preveda il trattamento di tutti i pazienti con epatite C, con l'obiettivo di prevenire l'evoluzione dell'epatite cronica in cirrosi, lo scompenso della cirrosi, lo sviluppo dell'epatocarcinoma, i trapianti di fegato e la mortalità". Per gli esperti, "in assenza di prove di efficacia dirette sulla capacità del sofosbuvir di rallentare l'evoluzione dell'epatite C, scommettere sui potenziali risparmi per l'assistenza sanitaria è pura-

mente speculativo e non supportato da alcun dato scientifico". Queste conclusioni si basano sulla valutazione che "tutti gli studi che hanno valutato l'efficacia del sofosbuvir sono stati finanziati, progettati e realizzati dall'azienda produttrice Gilead Science e, al momento, non esiste alcuno studio indipendente; non conosciamo il reale valore aggiunto del farmaco rispetto a un confronto appropriato; alcuni studi presentano limiti metodologici rilevanti (controlli storici, assenza di blinding)". "Tutti hanno utilizzato come misura di esito un 'end-point' surrogato, ovvero la risposta virologica sostenuta al di sotto della soglia minima identificabile a 24 o a 12 settimane dalla sospensione del farmaco. Questa non garantisce l'eradicazione del virus dal sangue (che resta solo al di sotto della soglia minima), né permette di identificare la persistenza del virus nei

tessuti. Per alcuni sottogruppi di pazienti la stima dell'effetto del trattamento è incerta a causa della loro limitata numerosità campionaria. Non esistono prove di efficacia dirette su 'outcome' clinicamente rilevanti: evoluzione dell'epatite in cirrosi, scompenso della cirrosi, insorgenza di epatocarcinoma, mortalità. Non è nota la probabilità di re-infezione nei pazienti che hanno ottenuto una risposta virologica sostenuta. Non conosciamo gli effetti avversi, oltre che la compliance, nel mondo reale", conclude Gimbe, per cui "definire le priorità di trattamento in relazione alla costo-efficacia del sofosbuvir nei vari sottogruppi di pazienti rappresenta oggi l'unica soluzione accettabile dal punto di vista clinico, etico ed economico".

Adelisa Maio

QUESTO MESE

Wellbeing A to Z

www.doctorslife.it

Doctor's life
adnkronos CHANNEL

SOLO SU
sky
CANALE 440