Aggiornamento Nota AIFA 65

Data 17 settembre 2012
Categoria Professione

Fingolimod a carico del SSN per il trattamento della sclerosi multipla.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato la Nota 65 (G.U. n. 194 del 21/08/2012), relativa alla prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla, inserendo il fingolimod tra i farmaci prescrivibili con nota. L'impiego di fingolimod è limitato a pazienti ben definiti con malattia recidivante remittente ad elevata attività nonostante la terapia con interferone beta, oppure con malattia sempre recidivante remittente grave ad evoluzione rapida.

Fingolimod, primo trattamento orale approvato per la SMRR, è il capostipite dei modulatori dei recettori della sfingosina 1-fosfato (S1PR). Fingolimod fosfato, metabolita attivo del fingolimod, agisce come antagonista funzionale dei recettori S1P espressi sui linfociti. Viene perciò inibita la capacità dei linfociti di fuoriuscire dai linfonodi e ridotto il trafficking degli stessi verso il SNC, dove sono coinvolti nell'infiammazione a carico dei nervi e nel danno tissutale.
Sono stati effettuati due studi principali su pazienti affetti da SM utilizzando due dosi di fingolimod (0,5 mg e 1,25 mg). Nel primo studio condotto su 1.272 pazienti affetti da SMRR, della durata di due anni, fingolimod è stato paragonato a placebo. Il secondo studio ha coinvolto 1.292 pazienti e fingolimod è stato comparato con interferone beta per un anno.
Fingolimod è risultato più efficace del placebo e dell'IFN beta nella riduzione del numero di recidive annuali. Nel primo studio il numero di recidive per anno tra i pazienti trattati con fingolimod è stato circa il 50% rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con placebo. Anche nel secondo studio il numero di recidive tra i pazienti trattati con fingolimod è stato circa la metà rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con IFN beta.

Per quanto riguarda il principio attivo fingolimod, AIFA monitora l'appropriatezza prescrittiva tramite il Registro farmaco specifico come riportato nella Determinazione AIFA dell'8 novembre 2011.
Le schede elaborate riportano i criteri di eleggibilità secondo le indicazioni terapeutiche approvate dall'Agenzia Europea per i Medicinali e da AIFA. I centri autorizzati secondo la Nota 65 possono accedere alla prescrivibilità dei trattamenti solo tramite la compilazione delle schede web-based di monitoraggio AIFA.

Fonte:AIFA

Il testo della nota:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-65