Eculizumab nell'emoglobinuria parossistica notturna

Data 03 giugno 2007
Categoria professione

Inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le evidenze dei benefici clinici di Soliris nel trattamento di pazienti con EPN si limitano a pazienti che hanno ricevuto in precedenza trasfusioni.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 23 maggio 2007, Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28.05.07

Con questo provvedimento viene autorizzato l'utilizzo dell'eculizumab (anticorpo umanizzato che inibisce l'attivazione delle proteine terminali del complemento) per il trattamento dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna che abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni.
Possono essere trattati pazienti con diagnosi confermata da citometria a flusso e con almeno una delle seguenti caratteristiche cliniche: stato anemico da emolisi intravascolare (con LDH aumentato), episodi emoglobinurici ricorrenti, sintomi imputabili all'emolisi intravascolare, elevato rischio trombotico.
Vanno esclusi, invece, dal trattamento pazienti con infezione da Neissaria Meningiditis in atto o non vaccinati contro la stessa, pazienti con ipersensibilità a eculizumab, alle proteine murine o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non è raccomandato il suo uso in gravidanza.
Il provvedimento specifica dettagliatamente le modalità di somministrazione del farmaco, la cui prescrizione è condizionata dall'osservanza delle modalità previste dagli articoli 4 (istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento), 5 (acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale) e 6 (rilevamento e trasmissione dei dati di spesa) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000.

X vai a medico e leggi