

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 2426P

Palermo 1P.03.201P

Oggetto: Farmaci oncologici biosimilari.

Al Direttore Generale AIOP Sicilia

Si riscontra la nota prot. n. 91/2019 del 28 febbraio u.s., con la quale si chiedono chiarimenti in merito all'impiego di medicinali biologici in campo oncologico, evidenziando la disponibilità sul mercato di specialità medicinali con differenti modalità di somministrazione (endovenosa e sottocute), in atto presenti solo per i principi attivi rituximab e trastuzumab.

Al riguardo è necessario richiamare quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per i medicinali in argomento.

L'RCP della specialità **Mabthera (p.a. rituximab)**, al paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" sottolinea l'importanza di un attento controllo dell'etichetta per garantire la corretta via di somministrazione in funzione dell'AIC utilizzato (*"È importante controllare l'etichetta del medicinale al fine di garantire la somministrazione al paziente della formulazione appropriata (endovenosa o sottocutanea) come prescritto."*). Si ricorda inoltre, come previsto dallo stesso RCP, che l'eventuale somministrazione della formulazione sottocutanea può avvenire solamente dopo una prima somministrazione a dose piena per via endovenosa della formulazione endovenosa.

Pertanto, nei protocolli terapeutici che prevedono l'impiego di *rituximab*, non è prevista la possibilità di uso esclusivo di formulazione sottocutanea, se non dopo aver somministrato a dose piena quella per via endovenosa.

L'RCP della specialità medicinale **Herceptin (p.a. trastuzumab)**, oltre alle specifiche raccomandazioni del paragrafo 4.2 inerenti l'attento controllo delle confezioni utilizzate e la relativa via di somministrazione prevista (*"È importante controllare l'etichettatura del medicinale per accertarsi di somministrare al paziente la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea a dose fissa), secondo quanto prescritto. Herceptin formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa."*), dedica una specifica sezione al passaggio dal trattamento con Herceptin formulazione endovenosa al trattamento con Herceptin formulazione sottocutanea e viceversa.

Tale condizione è stata oggetto di uno specifico studio (studio MO22982), come riportato dal paragrafo 4.8.. Nel citato paragrafo sono riportati i tassi relativi agli eventi avversi di tutti i gradi descritti prima e dopo lo *switch*, effettuato dopo il 4° ciclo.

Al riguardo viene riportato che *"Per la sequenza e.v. → s.c. (coorti combinate della formulazione sottocutanea in flaconcino e della formulazione sottocutanea tramite dispositivo di somministrazione) i tassi relativi agli eventi avversi (di tutti i gradi) sono stati rispettivamente*

descritti prima dello switch (cicli 1-4) e dopo lo switch (cicli 5-8) come il 53,8% vs. il 56,4%; per la sequenza s.c.→e.v. (coorti combinate di s.c. in flaconcino e s.c. tramite dispositivo di somministrazione), il tasso di eventi avversi (di tutti i gradi) sono stati descritti prima dello switch e dopo lo switch rispettivamente come il 65,4% vs. il 48,7%".

Da quanto riportato, si evince che lo studio ha dimostrato non solo che è possibile il passaggio dalla formulazione sottocute (s.c.) a quella endovenosa (e.v.), ma addirittura che sia connotato da un minor tasso di eventi avversi nel periodo di trattamento con formulazione endovenosa.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
D^{ssa} Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

