



Scheda informativa farmaco: CEMIPLIMAB – CTRF 18 giugno 2020  
Data redazione 31 luglio 2020 (aggiornamento 5 ottobre 2020)

Nome commerciale *	LIBTAYO
Principio attivo *	Cemiplimab
Indicazione oggetto di valutazione *	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data) *	Determina n. DG 594/2020 -GU n.134 del 26-5-2020
Ditta produttrice	Sanofi
ATC e descrizione	L01XC33 Agenti antineoplastici – anticorpi monoclonali
Formulazione	Concentrato per soluzione per infusione endovena
Dosaggio	200 mg
Posologia	La dose raccomandata è 350 mg di cemiplimab ogni 3 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.
Meccanismo di azione	Cemiplimab è un anticorpo monoclonale interamente umano che si lega al recettore PD-1 (Programmed Cell Death-1, PD-1), bloccandone l'interazione con i suoi ligandi PD-L1 e PD-L2.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità *	H
Classificazione ai fini della fornitura *	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).
Nota AIFA *	No
PT/PHT *	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	350 mg, 1 fl - € 6.975,0
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	1. Sconto SSN alle Strutture pubbliche e private convenzionate 2. Tetto di spesa complessivo sull'ex-factory (EXF) pari a euro 11,9 Mln al primo anno e di euro 14,4 Mln al secondo anno 8previsto ripiano sfondamento mediante payback. L'eventuale sfondamento verrà quantificato sulla base del fatturato, calcolato sulla base dei consumi ed a partire dal prezzo massimo di cessione cioè al netto di tutti gli sconti sia di legge sia confidenziali.



Sì

<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità) *</b>	<p><i>Principali criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- età ≥ 18;</li> <li>- paziente non candidato a intervento chirurgico o radioterapia curativi;</li> <li>- ECOG PS 0-2;</li> </ul> <p><i>Principali criteri di esclusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- metastasi cerebrali attive;</li> <li>- precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1 o anti CTLA-4;</li> <li>- malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaci immunosoppressori;</li> <li>- terapia sistemica con steroidi o altri immunosoppressori (ad eccezione di somministrazioni di breve durata di steroidi sistemici o di terapia corticosteroidea sostitutiva in caso di insufficienza surrenalica, ≤10 mg al giorno o equivalenti di prednisone)</li> </ul>			
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)</b>	No			
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione *</b>	No			
<b>È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?</b>	Rete Centri prescrittori farmaci oncologici <i>Decreto n. 37 del 28.3.2017 ed Elenco Centri - Decreto n. 50 del 4.6.2020</i>			
<b>Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?</b>	No			
<b>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?</b>	No			
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto</b>	Circa 35 pazienti/anno <i>[sentito Clinico di riferimento – Prof. Conte (Coordinatore ROV)]</i>			
<b>Place in therapy</b>	Non esistono alternative a questo nuovo trattamento.			
<b>Analisi dei costi</b>		<b>Costo*</b> farmaco/ciclo	<b>n.</b> mediano cicli	<b>Costo**</b> somm/ciclo
	<b>Cemiplimab</b> 350 mg q3w, ev (cicli 21 gg)	3.116	8,8 [1]	343
<p>*I costi sono calcolati a partire dal prezzo ExF al netto di eventuali riduzioni di Legge ed eventuali sconti nascosti e/o sconti derivanti da accordi negoziali, tutto al lordo IVA 10%.</p> <p>[1]. Durata secondo quanto riportato negli studi alla posologia autorizzata (vedi EPAR EMA/CHMP/368468/2019)</p> <p>**Costo prestazione 99.25.1 da Tariffario Regionale</p>				