



Scheda informativa farmaco: FULVESTRANT – CTRF 18 giugno 2020  
Data redazione 30 luglio 2020 (aggiornamento 5 ottobre 2020)

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome commerciale *                                                          | Faslodex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| Principio attivo *                                                          | Fulvestrant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                              |
| Indicazione oggetto di valutazione *                                        | <p>In associazione a palbociclib* per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR+) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o peri-menopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)</p> <p>*L'indicazione di palbociclib in associazione a fulvestrant, a sua volta, è prevista in scheda tecnica di palbociclib, è rimborsata e assoggettata a Registro AIFA</p> | <p>Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post-menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina.</p> |
| Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...) | Estensione delle indicazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Estensione delle indicazioni                                                                                                                                                                                 |
| Determina (n./data) e GU (n./data) *                                        | Determina n. DG/590/2020<br>GU n.133 del 25-05-2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Determina n. 580/2020<br>GU n.131 del 22-05-2020                                                                                                                                                             |
| Ditta produttrice                                                           | Astrazeneca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                              |
| ATC e descrizione                                                           | L02BA03<br>Agenti antineoplastici – antiestrogeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                              |
| Formulazione                                                                | Soluzione iniettabile (per intramuscolo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| Dosaggio                                                                    | 250 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                              |
| Posologia                                                                   | <p>La dose raccomandata è 500 mg ad intervalli di un mese, con una dose aggiuntiva di 500 mg somministrata due settimane dopo la dose iniziale.</p> <p>Quando fulvestrant è somministrato con palbociclib, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di palbociclib</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| Meccanismo di azione                                                        | Fulvestrant è un antagonista competitivo del recettore per gli estrogeni (ER) con un'affinità paragonabile all'estradiolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                              |
| 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |



| Nota AIFA *                                                                                                                                                   | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|-------------------|--|----------------|--|--|--|---------|-----------|---------|-----------|-------------|----------------------|---|---|---|---|--------------|----|------|----|------|
| PT/PHT *                                                                                                                                                      | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)                                                                                                                               | 250 mg, 2 siringhe pre-riempite - € 800,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Ulteriori condizioni negoziali                                                                                                                                | Sconto SSN alle Strutture pubbliche e private convenzionate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità) *                                                                                              | <p>È previsto il Registro AIFA relativo a Palbociclib per la relativa indicazione con fulvestrant. Secondo tale Registro, l'uso di palbociclib è rimborsato nelle seguenti condizioni:</p> <table border="1" data-bbox="518 719 1042 1059"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="4">Carcinoma mammario HR-+HER2- localmente avanzato o metastatico (ECOG 0-2)</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">Pre-perimenopausa</th> <th colspan="2">Post-menopausa</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>I linea</th> <th>≥II linea</th> <th>I linea</th> <th>≥II linea</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Palbociclib</td> <td>+inibitore aromatasi</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>X</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>+fulvestrant</td> <td>X°</td> <td>X***</td> <td>X°</td> <td>X***</td> </tr> </tbody> </table> <p>***se progressione dopo precedente terapia endocrina per malattia avanzata/metastatica<br/>°se progressione durante o entro 12 mesi da terapia endocrina adiuvante</p> |                                                                           |           |                |           |  |  |  | Carcinoma mammario HR-+HER2- localmente avanzato o metastatico (ECOG 0-2) |  |  |  |  |  | Pre-perimenopausa |  | Post-menopausa |  |  |  | I linea | ≥II linea | I linea | ≥II linea | Palbociclib | +inibitore aromatasi | - | - | X | - | +fulvestrant | X° | X*** | X° | X*** |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Carcinoma mammario HR-+HER2- localmente avanzato o metastatico (ECOG 0-2) |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Pre-perimenopausa                                                         |           | Post-menopausa |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I linea                                                                   | ≥II linea | I linea        | ≥II linea |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Palbociclib                                                                                                                                                   | +inibitore aromatasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                         | -         | X              | -         |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
|                                                                                                                                                               | +fulvestrant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | X°                                                                        | X***      | X°             | X***      |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)                                                                | <p>Sì, per la seguente:<br/>trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un anti estrogeno.</p> <p>No formale individuazione dei Centri (questa indicazione risale al 2003)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati)<br>Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione * | <p>Sì, i seguenti:<br/>palbociclib - con Registro AIFA – Centri Hub + Spoke<br/>abemaciclib - con Registro AIFA – Centri Hub + Spoke<br/>everolimus+exemestane – con Registro AIFA – no individuazione Centri</p> <p>[Elenco Centri – Decreto Centri n. 50 del 4.6.2020]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?                                                                     | <p>Rete Centri prescrittori farmaci oncologici<br/>Decreto n. 37 del 28.3.2017 ed Elenco Centri - Decreto n. 50 del 4.6.2020</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?                                                                                 | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |
| Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?             | <p>È presente la n. Raccomandazione n. 28 su palbociclib e ribociclib (Decreto n. 70 del 8 luglio 2019), che necessita di essere aggiornata e integrata con abemaciclib e le nuove indicazioni di ribociclib.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |           |                |           |  |  |  |                                                                           |  |  |  |  |  |                   |  |                |  |  |  |         |           |         |           |             |                      |   |   |   |   |              |    |      |    |      |

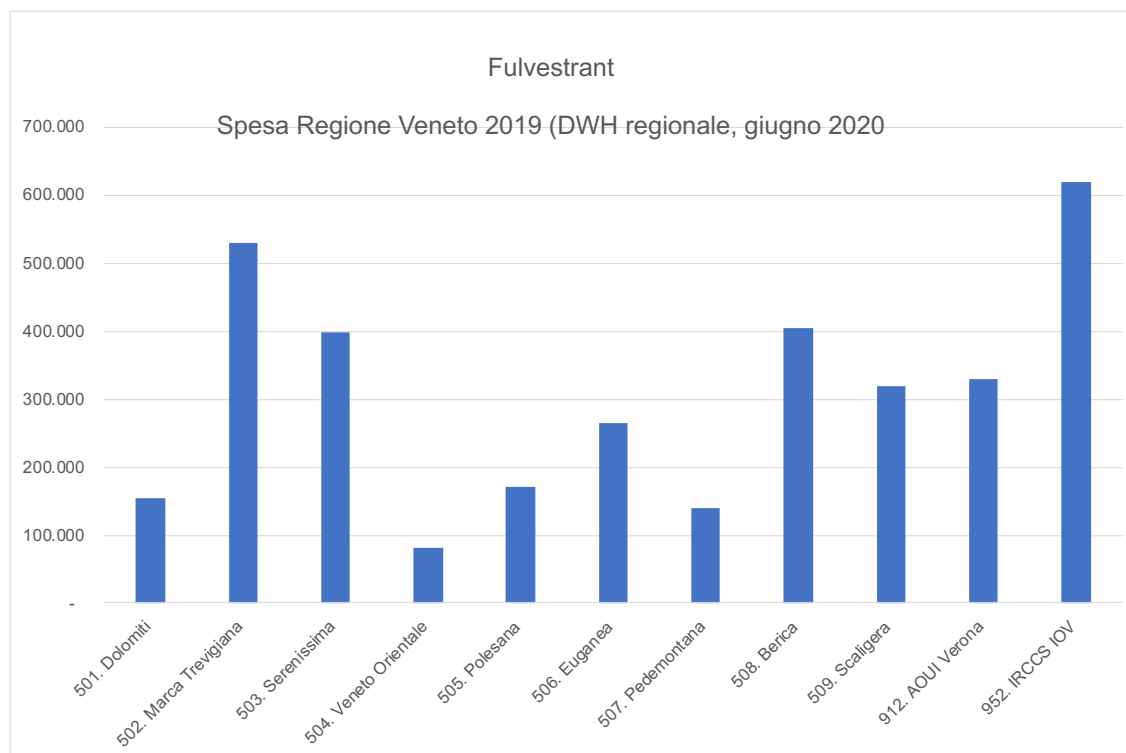


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                 |                 |          |                 |              |          |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|--------------|----------|--|--|
| <p><b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>In Allegato 1, la prevalenza d'uso e la spesa regionale per fulvestrant nel 2019, secondo le indicazioni in vigore quell'anno. Ovviamente tali consumi includono anche l'eventuale utilizzo di fulvestrant in associazione a palbociclib, ribociclib e abemaciclib, in quanto previsto dalle indicazioni di questi ultimi.</p> <p>Si ritiene che prossimamente il consumo di fulvestrant possa aumentare di circa il 30% rispetto all'attuale (a fronte di una riduzione dei costi SSN, per effetto della rinegoziazione, del 6%; da considerare anche l'imminente introduzione in commercio degli equivalenti).</p> <p>[Sentito Clinico di riferimento – Prof. Conte (Coordinatore ROV)]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                 |                 |          |                 |              |          |  |  |
| <p><b>Place in therapy</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Il place in therapy del farmaco, considerando queste due nuove indicazioni, può essere riassunto come di seguito:</p> <p><b>K mammella HR+/HER2-</b><br/>Sono possibili due utilizzi di fulvestrant:<br/>-fulvestrant+palbociclib (vedi anche indicazione di palbociclib)<br/>-fulvestrant monoterapia (utilizzo atteso solo in II linea)<br/>In aggiunta, fulvestrant può anche essere utilizzato in aggiunta a ribociclib o ad abemaciclib. Si rimanda al place in therapy illustrato nella Scheda Istruttoria di Kisqali in valutazione sempre in data 18/06/2020.</p> <p><b>K mammella a prescindere dallo stato HER2</b><br/>In questo setting la nuova indicazione ne consente l'utilizzo in monoterapia in pazienti non precedentemente trattate con terapia endocrina, mentre l'indicazione rimborsata in precedenza ne permetteva l'utilizzo solo in pazienti in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un anti estrogeno Non sono stati rilevati competitor.<br/>Nel caso di tumore HR+/HER2+, non sono stati individuati competitor.</p> <p>[Sentito il Clinico di riferimento – Prof. Conte (Coordinatore ROV)]</p> |                           |                 |                 |          |                 |              |          |  |  |
| <p><b>Analisi dei costi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <table border="1"> <tr> <td rowspan="2"><b>Costi* fulvestrant</b></td> <td><b>Ciclo 1</b></td> <td>500 mg d1 e d15</td> <td>756,08 €</td> </tr> <tr> <td><b>Cicli 2+</b></td> <td>500 mg/28 gg</td> <td>378,04 €</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Costi* fulvestrant</b> | <b>Ciclo 1</b>  | 500 mg d1 e d15 | 756,08 € | <b>Cicli 2+</b> | 500 mg/28 gg | 378,04 € |  |  |
| <b>Costi* fulvestrant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Ciclo 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | 500 mg d1 e d15 | 756,08 €        |          |                 |              |          |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Cicli 2+</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 500 mg/28 gg              | 378,04 €        |                 |          |                 |              |          |  |  |
| <p>*I costi sono stati calcolati considerando i prezzi i prezzi ex factory, al netto di eventuali riduzioni di legge, di eventuali sconti negoziati e di eventuali sconti derivanti da accordi negoziali (accordi basati su outcome e accordi finanziari), ma al lordo IVA 10%.</p> <p>Si segnala che fulvestrant è <b>scaduto di brevetto</b> e da dicembre 2019 sono entrati in commercio i primi equivalenti. È pertanto da attendersi un abbassamento dei costi del farmaco per effetto dell'entrata in gara degli equivalenti.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                 |                 |          |                 |              |          |  |  |



**Allegato 1 – Prevalenza d'uso e spesa per fulvestrant nel 2019, secondo le indicazioni già autorizzate in quell'anno [DWH regionale – estrazione giugno 2020]**

|                              | n. pazienti trattati 2019 | Spesa 2019 |
|------------------------------|---------------------------|------------|
| <b>Totale Regione Veneto</b> | 928                       | 3.410.826  |



Si segnala che da dicembre 2019 sono entrati in commercio i primi equivalenti di fulvestrant, scaduto di brevetto. L'effetto gara potrebbe ridurre i costi associati a questo farmaco nei prossimi mesi.