



Scheda informativa: **TOOKAD – k prostata**  
Data di redazione: 13/05/2021 (aggiornamento 13/07/2021)

<b>Nome commerciale</b>	<b>Tookad</b>
<b>Principio attivo</b>	<b>Padeliporfina</b>
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	<p>Monoterapia per pazienti adulti affetti da adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente, con un'aspettativa di vita <math>\geq 10</math> anni e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stadio clinico T1c o T2a;</li> <li>- punteggio Gleason <math>\leq 6</math>, sulla base di tecniche biottiche ad alta risoluzione;</li> <li>- PSA <math>\leq 10</math> ng/mL;</li> <li>- 3 prelievi biottici positivi per tumore con una lunghezza massima del tumore pari a 5 mm in uno qualsiasi dei prelievi o 1-2 prelievi positivi per tumore con interessamento tumorale <math>\geq 50\%</math> in uno qualsiasi dei prelievi o una densità del PSA (PSA density) <math>\geq 0,15</math> ng/mL/cm<sup>3</sup>.</li> </ul>
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Nuova entità terapeutica
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	Determina n. 827/2020 GU Serie Generale n.207 del 20-08-2020
<b>Ditta produttrice</b>	Steba biotech S.A.
<b>ATC e descrizione</b>	L01XD07
<b>Formulazione</b>	Polvere per soluzione iniettabile
<b>Dosaggio</b>	183 mg; 366 mg
<b>Posologia</b>	Padeliporfina viene somministrata endovena, in singola dose (3,66 mg/kg), come parte della terapia fotodinamica vascolare mirata (VTP) focale. L'iniezione del farmaco dura 10 minuti.
<b>Meccanismo di azione</b>	Padeliporfina è trattenuta all'interno del sistema vascolare e, mediante irraggiamento a lunghezza d'onda di 750 nm in corrispondenza della sede da trattare, si attiva producendo una serie di radicali di ossigeno e di azoto, che causano l'alterazione del letto vascolare tumorale, l'occlusione della vascolarizzazione tumorale, l'apoptosi delle cellule endoteliali e l'inizio della necrosi delle cellule tumorali in grado di autoriprodursi attraverso perossidazione della loro membrana.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	No
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	No
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità</b>	H
<b>Classificazione ai fini della fornitura</b>	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).
<b>Nota AIFA</b>	No



PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	183 mg, 1 fl: € 4.709,14; 366 mg 1 fl: euro 9.418,28
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto SSN obbligatorio sul prezzo ex factory, alle Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	No
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p>Altri farmaci per il carcinoma prostatico sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• farmaci anti-androgeni in classe A (PHT): bicalutamide, flutamide;</li> <li>• farmaci per il carcinoma avanzato in classe H*:</li> <li>• apalutamide, per il carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione, ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica;</li> <li>• abiraterone ed enzalutamide, indicati nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- in pazienti asintomatici o paucisintomatici dopo terapia androgenica e non ancora indicato a chemioterapia;</li> <li>- progredito durante o dopo docetaxel.</li> </ul> </li> </ul> <p>*Centri: Hub + Spoke</p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 51 del 27.04.2021]</p>
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Sì, la Rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p>Ad oggi, la Ditta riporta che l'utilizzo di padeliporfina è stato molto limitato anche in fase sperimentale, per un totale di circa 30 procedure effettuate in tutta Italia. In Veneto nessun Centro ha utilizzato o richiesto, fino ad oggi, il farmaco.</p> <p>Per quantificare l'impatto epidemiologico relativo all'indicazione di Tookad, sono stati stimati i pazienti che ad oggi potrebbero essere diagnosticati ad uno stadio precoce con tumore localizzato di basso grado, tra i quali potrebbero essere ricompresi anche i pazienti rispondenti all'indicazione di Tookad.</p> <p>Secondo Registro Tumori Veneto, i nuovi casi/anno di carcinoma prostatico nel 2016 sono stati 3455 (<a href="https://gecoopendata.registrotumoriveneto.it/incidenza.php?sede=prostata&amp;codSede=C61-C61.9">https://gecoopendata.registrotumoriveneto.it/incidenza.php?sede=prostata&amp;codSede=C61-C61.9</a>). Considerando i dati di letteratura (N Engl J Med 2012;366:981-90; N Engl J Med 2009;360:1310-9), circa il 60% dei pazienti potrebbe essere diagnosticato con malattia localizzata di basso grado, per un totale di circa 2.073 pazienti.</p>

**Place in therapy**

Questo farmaco è ancora poco noto e difficilmente proponibile visto che richiede irradiazione concomitante della prostata con fascio di luce laser in anestesia generale. È il primo trattamento del suo genere di farmaco endovena associato alla esposizione a luce laser. Come alternativa il paziente può fare sorveglianza attiva oppure prostatectomia oppure radioterapia esterna oppure brachiterapia, dipende dai vari parametri anatomopatologici e dalla scelta del paziente.

*[Sentito Clinico Esperto – UOC Oncologia, IOV Padova]*