



## Scheda informativa farmaco: Poteligeo- Micosi fungoide o sindrome Sézary

Data di redazione: 21.01.2021 (aggiornamento marzo 2021)

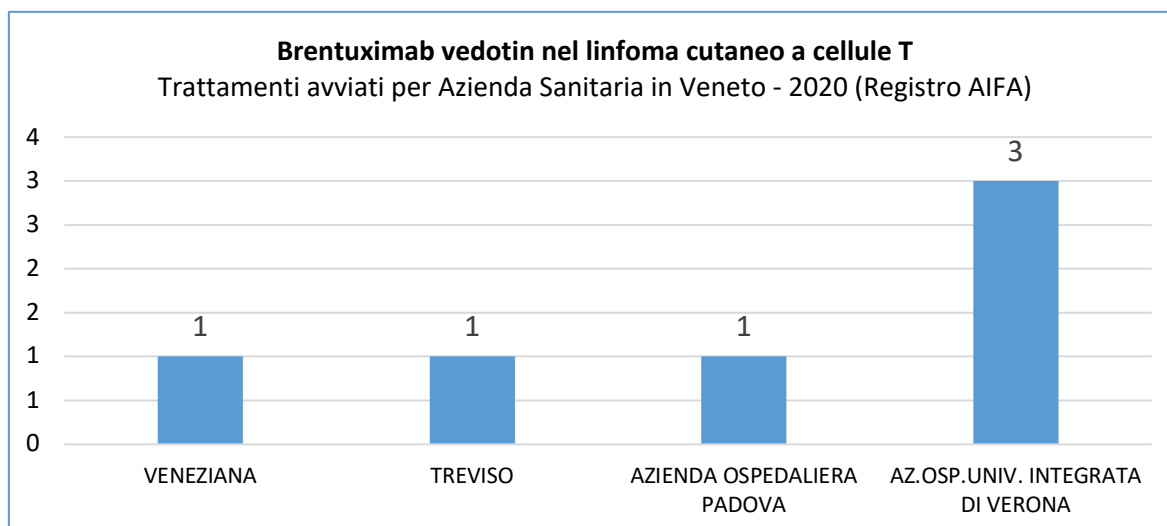
<b>Nome commerciale</b>	<b>Poteligeo</b>
<b>Principio attivo</b>	<b>Mogamulizumab</b>
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	<b>Nuova entità terapeutica</b>
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	Determina n. DG/1207/2020 GU Serie Generale n.306 del 10-12-2020
<b>Ditta produttrice</b>	Kyowa Kirin Holdings B.V.
<b>ATC e descrizione</b>	L01XC25 - agenti antineoplastici e immunomodulatori, anticorpi monoclonali
<b>Formulazione</b>	concentrato per soluzione per infusione ev
<b>Dosaggio</b>	20 mg
<b>Posologia</b>	La dose raccomandata è 1 mg/kg di mogamulizumab, da somministrarsi mediante infusione endovenosa nell'arco di almeno 60 minuti. La somministrazione deve avvenire a cadenza settimanale i giorni 1, 8, 15 e 22 del primo ciclo di 28 giorni, e successivamente le infusioni dovranno essere somministrate ogni due settimane i giorni 1 e 15 di ogni successivo ciclo di 28 giorni fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.
<b>Meccanismo di azione</b>	Mogamulizumab è un'immunoglobulina IgG1 kappa umanizzata e defucosilata, che si lega in modo selettivo al CCR4, il recettore accoppiato alla proteina G delle chemochine coinvolte nel traffico di linfociti verso vari organi, tra cui la cute, determinando la deplezione delle cellule bersaglio. CCR4 è espresso sulla superficie di alcune cellule cancerose, incluse le cellule delle neoplasie maligne a cellule T come MF e SS, in cui l'espressione di CCR4 è intrinseca.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	Innovatività condizionata
<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
<b>PT/PHT</b>	No
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	20 mg, 1 fl - euro 1.464,00
<b>Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)</b>	Sconto SSN alle Strutture pubbliche e accreditate SSN



<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</b>	<p style="text-align: right;">Sì</p> <p><i>Criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ età: ≥18 anni</li> <li>▪ pz non sottoposto a procedura di trapianto di cellule staminali emopoietiche</li> <li>▪ ECOG: 0-2</li> </ul> <p><i>Principali criteri di esclusione:</i> nulla di rilevato</p>
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</b>	<p style="text-align: center;">No</p>
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</b>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Brentuximab vedotin, indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica - Centri: I + II livello</p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto Centri n. 21 del 2.3.2021]</p>
<b>È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?</b>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Le reti dei Centri prescrittori di farmaci onco-ematologici Decreto n. 65 del 7.6.2017 + Elenco Centri – Allegato A al Decreto Centri n. 21 del 2.3.2021</p>
<b>Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?</b>	<p>Il Decreto n. 65 del 7.6.2017 prevede che i Centri di III livello possano essere autorizzati a prescrivere solo farmaci per linfomi e mielomi, qualora sia presente un Ematologo e previa approvazione del Piano di Cura (modello Allegato al Decreto n. 65 del 7.6.2017) approvato per singolo paziente dal Centro di I livello di riferimento territoriale.</p>
<b>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</b>	<p style="text-align: center;">No</p>
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</b>	<p>L'incidenza annuale della MF e delle sue varianti è stimata tra 1/350.000 e 1/110.000, compresa la MF classica che è responsabile da sola dell'80-90% dei casi. Il rapporto maschi-femmine è 2:1. Colpisce prevalentemente gli adulti e le persone anziane (età media: 55-60 anni). La SS ha un'incidenza annuale di 1/10.000.000 e interessa più spesso i maschi. La SS rappresenta il 3% di tutti i linfomi cutanei. [<a href="https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT">https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT</a>, accesso 14.01.2021]</p> <p>Per stimare l'incidenza di casi eleggibili ogni anno a mogamulizumab, è stato indagato l'utilizzo di un altro farmaco utilizzabile nel medesimo setting, ovvero brentuximab vedotin (<b>Allegato 1</b>), indicato nei casi CD30+, che rappresentano anche la maggior parte dei casi per cui è indicato mogamulizumab. Pertanto, considerando brentuximab vedotin un tracciante della popolazione potenzialmente eleggibile a mogamulizumab e prevedendo che molti pazienti potranno ricevere sia l'uno che l'altro farmaco in diverse linee di trattamento, si stima che circa 4-7 pazienti/anno possano ricevere mogamulizumab ogni anno in Regione Veneto. [sentito Clinico esperto REV]</p>
<b>Place in therapy</b>	<p>Le MF sono un gruppo di disturbi che includono le forme più comuni di linfomi cutanei a cellule T. Il termine Micosi fungoide è limitato alla forma classica caratterizzata dalla lenta progressione di chiazze, placche e tumori, e alle varianti con un decorso indolente simile. La SS è una forma aggressiva del linfoma cutaneo a cellule T, caratterizzata dalla triade eritroderma, linfadenopatia e linfociti atipici circolanti (cellule di Sézary). [<a href="https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT">https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT</a>, accesso 14.01.2021].</p> <p>Il principale competitor di mogamulizumab è rappresentato da brentuximab vedotin, indicato nei casi CD30+. Altro competitor sarebbe vorinostat, farmaco con cui è stato confrontato mogamulizumab nel rispettivo RCT. La Marketing Authorization di vorinostat è stata ritirata.</p>


**Allegato 1. Dati utilizzo brentuximab vedotin nel linfoma cutaneo a cellule T**

	Indicazione	Data GU rimborsabilità	Data decreto Centri	Trattamenti avviati nel 2020 in Regione Veneto (Registro AIFA)
<b>Brentuximab vedotin</b>	Linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	31/10/2019	04/12/2019	6



Estrazione Registro AIFA, 17/03/2020