



Scheda informativa: Nucala® (mepolizumab)

Data di redazione: 17-09-2020

Nome commerciale	Nucala®
Principio attivo	Mepolizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Estensione delle indicazioni per l'età pediatrica dai 6 anni
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n.817 del 07-08-2020 GU n.209 del 22-08-2020 e Determina n.853 del 07-08-2020 GU n.214 del 28-08-2020
Ditta produttrice	Glaxosmithkline SpA
ATC e descrizione	R03DX09, Altri farmaci sistemici per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
Formulazione	Polvere per soluzione iniettabile; penna e siringa preriempita - uso sc
Dosaggio	100 mg
Posologia	<u>Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni</u> La dose raccomandata è 100 mg somministrati per via sc una volta ogni 4 settimane. <u>Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni</u> La dose raccomandata è 40 mg somministrati per via sc una volta ogni 4 settimane.
Meccanismo di azione	Mepolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato anti-interleuchina-5 (IL-5) umana per la quale ha elevata affinità e specificità. IL-5 è la citochina principale responsabile per la crescita e la differenziazione, il reclutamento, l'attivazione e la sopravvivenza degli eosinofili. Mepolizumab inibisce la bioattività della IL-5 bloccando il legame di IL-5 alla catena alfa del complesso recettoriale IL-5 espresso sulla superficie delle cellule degli eosinofili, di conseguenza, inibisce il segnale dell'IL-5 e riduce la produzione e la sopravvivenza degli eosinofili.
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	A



Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	Piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1). Il medicinale è inserito nel PHT ma attualmente distribuito attraverso la sola distribuzione diretta. Si elencano, di seguito, le principali modifiche/integrazioni apportate al presente PT rispetto alla versione precedente: - aggiunta del pediatra tra gli specialisti prescrittori; - il livello di eosinofili >150/mmc è espresso in assenza di trattamento steroideo; - le esacerbazioni nei pazienti dai 6 agli 11 anni devono essere trattate con la massima terapia inalatoria tollerata (e non con steroide); - il criterio del trattamento continuativo con steroidi orali è applicabile solo se il paziente è >18 anni; - il piano è rinnovabile ogni 12 mesi (e non più dopo soli 6).
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	100 mg - polv per soluz iniett; 1 penna o siringa preriempita da 1 ml (100 mg/ml) - uso sc: 1.203,42 €
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì per la medesima indicazione ma per i soli pazienti adulti (DGR n. 1451/2018)
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	Sì, Xolair® (omalizumab) indicato nell'asma allergico negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. La lista dei Centri pediatrici autorizzati alla prescrizione è stata identificata con DGR n. 1451/2018, Allegato 2 .
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	Sì, il decreto n. 85 del 9 luglio 2018 prevede, per l'area pediatrica, i seguenti requisiti: a) attività ambulatoriale regolare dedicata di pertinenza pneumologica e/o allergologica; b) presenza di un Laboratorio di Fisiopatologia Respiratoria dedicato alla pediatria;



	<p>c) documentata esperienza clinica nell'ambito della terapia con farmaco biologico per l'asma grave pediatria acquisita anche attraverso il coinvolgimento in trial clinici;</p> <p>d) adeguata casistica identificata in almeno 5 pazienti/anno con asma grave confermato.</p>
<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se si, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</p>	Decreto n. 85 del 9 luglio 2018 - Linee di indirizzo regionali per la gestione farmacologica dell'asma grave non controllato (da aggiornare).
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	Si stimano circa 10-15 pazienti eleggibili alla terapia.
<p>Place in therapy</p>	<p>La terapia con farmaci biologici va presa in considerazione come add-on in caso di sintomatologia persistente e/o riacutizzazione nonostante una terapia ottimizzata con alte dosi di farmaci per il controllo (generalmente alte dosi di ICS+LABA), e il trattamento di fattori modificabili. Si colloca come step terapeutico 5 nelle LG GINA 2019.</p> <p>https://ginasma.it/wp-content/uploads/materiali/2019/GINA_report_ita_2019.pdf</p>
<p>Analisi dei costi</p>	<p>Costo terapia annua</p> <p>Mepolizumab (dai 6 anni) € 10.829,82 (indipendente dall'età)</p> <p>Omalizumab (peso 20-25 kg)</p> <ul style="list-style-type: none"> - IgE 30-100 (UI/ml): € 1.812,52 - IgE 600-700 (UI/ml): € 6.219,93 - IgE 1300-1500 (UI/ml): € 12.439,86 <p><i>Prezzo ex-factory o da gara regionale, al netto delle riduzioni temporanee di legge e dello sconto confidenziale (IVA inclusa)</i></p>



Allegato 1. Piano terapeutico di Nucala® (mepolizumab).

28-8-2020

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 214

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI NUCALA (MEPOLIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILO REFRATTARIO ALLEGATO I

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti dei centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra operanti nell'ambito del SSN.

Centro presrittore _____
Medico presrittore (nome, cognome) _____ Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome, cognome) _____
Data di nascita ___/___/___ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____
Estero _____
Codice Fiscale | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta _____

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento limitato ai pazienti con asma eosinofilo refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni che presentano, alla prima prescrizione, le seguenti caratteristiche:

>150 eosinofili/mmc attuale in assenza di trattamento steroideo sistemico e almeno un valore > 300 eosinofili/mmc nell'anno precedente

E (indicare almeno una delle due condizioni sotto specificate)

Ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero) nei 12 mesi precedenti (Step 4-5 di GINA, dai 12 anni), o nonostante la massima terapia inalatoria tollerata (dai 6 agli 11 anni)

oppure

Ha ricevuto terapia continuativa con steroidi per via orale in aggiunta alla terapia inalatoria massima per almeno 6 mesi nell'ultimo anno (condizione applicabile solo per gli adulti dai 18 anni di età)

Prescrizione

Mepolizumab 100 mg in:

Unità Posologica	Posologia	n. Conf.
<input type="checkbox"/> Siringa Preriempita	_____	_____
<input type="checkbox"/> Penna Autoiniezione	_____	_____
<input type="checkbox"/> Fiala da ricostituire*	_____	_____

*Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è appropriata per la somministrazione la polvere per soluzione iniettabile. La dose raccomandata di mepolizumab è 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane (vedere paragrafo 4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione Proseguimento di terapia*

* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista presrittore.

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista presrittore



Allegato 2. Centri autorizzati alla prescrizione di mepolizumab e omalizumab nell'asma allergico (Allegato A DGR nr. 1451 del 1'8 ottobre 2018).

Principi attivi		
Mepolizumab e Omalizumab nell'asma allergico		
ETA' ADULTA		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
ULSS 1 Dolomiti	UOC Pneumologia	Belluno
ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Pneumologia	Treviso
ULSS 3 Serenissima	UOC Pneumologia	Mestre
ULSS 5 Polesana	UOC Pneumologia	Rovigo
ULSS 6 Euganea	UOC Pneumologia	Ospedale Cittadella
ULSS 7 Pedemontana	UOC Pneumologia	Bassano del Grappa
ULSS 8 Berica	UOC Pneumologia	Vicenza
ULSS 9 Scaligera	UOS Fisiopatologia Respiratoria	Bussolengo
AOPD	UOC Fisiopatologia Respiratoria	Padova
AOUIVR	USD Allergologia	Verona
ETA' PEDIATRICA		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AOPD	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica	Padova
AOUIVR	UOC Pediatria -Ambulatorio Specialistico di Broncopneumologia e Allergologia Pediatrica	Verona