



Scheda informativa: Verkazia® (ciclosporina)

Data di redazione: 19.11.2020

Obiettivo dell'istruttoria	Individuazione Centri Prescrittori
Nome commerciale *	Verkazia®
Principio attivo *	ciclosporina
Indicazione oggetto di valutazione *	Trattamento di cheratocongiuntivite Vernal (VKC) severa nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data) *	Determina n. 716 del 06-07-20 GU n. 178 del 16-07-2020
Ditta produttrice	Santen OY
ATC e descrizione	S01XA18, Oftalmologici, Altri oftalmologici
Formulazione	Collirio emulsione
Dosaggio	1 mg/ml
Posologia	Bambini ≥ 4 anni e adolescenti: una goccia 4 volte al giorno per ciascun occhio interessato durante la stagione in cui sono presenti i sintomi della VKC. Se i segni e sintomi della VKC persistono alla fine della stagione, il trattamento può essere mantenuto alla dose raccomandata oppure ridotto a una goccia due volte al giorno una volta ottenuto un controllo adeguato dei segni e sintomi. Il trattamento deve essere interrotto in caso di risoluzione di segni e sintomi e ripreso in caso di ricomparsa degli stessi. L'efficacia e la sicurezza di Verkazia per periodi superiori a 12 mesi non è stata studiata.
Meccanismo di azione	Dopo somministrazione oculare, la ciclosporina viene assorbita passivamente dai linfociti T dove legandosi con la ciclofilina A inattiva la calcineurina, impedendo in tal modo la traslocazione di NF-AT nel nucleo, bloccando di conseguenza il rilascio di citochine proinfiammatorie. L'inibizione di NF-AT interferisce anche con il processo allergico. La ciclosporina inibisce il rilascio dell'istamina dai mastociti e dai basofili attraverso la riduzione della produzione di IL-5; inoltre, può ridurre il reclutamento degli eosinofili e gli effetti sulla congiuntiva e sulla cornea. La ciclosporina ha anche



	dimostrato un'azione di iper-regolazione nel rilascio delle citochine antinfiammatorie.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *	\
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 - oftalmologo (RRL).
Nota AIFA *	\
PT/PHT *	PT\PHT
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	1 mg/ml - 120 contenitori monodose: 360,00 €
Ulteriori condizioni negoziali	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? (verifica centri già autorizzati)	Sì, il principio attivo ciclosporina nella forma farmaceutica di collirio (Ikervis®), è già autorizzato per il trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali (farmaco con classe di rimborsabilità C).
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione *	No
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?	No
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)?	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto	Dalla lettura risulta che sia affetta dalla patologia severa, meno di 1 persona su 10.000 nell'Unione europea (EMA, Orphan designation, EU/3/03/185). Inizia solitamente nella prima decade di vita e tende a scomparire, se pur non sempre, nel periodo puberale entro la fine della seconda decade (Pucci



	<p>N et al. Int J Immunopathol Pharmacol 2010; 23: 86571).</p> <p>Considerando che la patologia in esame colpisce prevalentemente bambini e adolescenti, la popolazione potenzialmente eleggibile in Regione Veneto è pari a 360 bambini/adolescenti.</p>
Place in therapy	<p>Verkazia® è il primo medicinale approvato per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal (VKC) severa nei bambini al di sopra dei 4 anni e negli adolescenti.</p> <p>Non vi sono ad oggi altre strategie terapeutiche consolidate.</p>
Analisi dei costi	<p>Considerando il numero massimo di somministrazioni al giorno (4 applicazioni), e indipendentemente dall'interessamento di uno o di entrambi gli occhi, il costo/die è pari a 3,96 € con un costo semestrale di 722,7 € e annuale di 1.445,4 €*.</p> <p>Il 20% dei bambini potrebbe avere bisogno di un trattamento annuale (forma perenne della malattia). Il rimanente 80% necessita di una somministrazione stagionale della durata di circa 6 mesi/anno (forma stagionale).</p> <p>Considerando tali percentuali, qualora tutti i 360 bambini/adolescenti potenzialmente eleggibili fossero trattati, si stimerebbe una spesa annuale di 312.000 € (IVA incl.).</p> <p><i>*Prezzo ex-factory al netto delle riduzioni temporanee di legge e dello sconto confidenziale (IVA inclusa)</i></p>