



Scheda informativa: Avastin®/Mvasi® (bevacizumab)

Data di redazione: 13-07-2021

Nome commerciale	Avastin®/Mvasi®
Principio attivo	Bevacizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Indicazione autorizzata (L. 648/96) preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattativo).
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 37250 del 26 marzo 2021 e GU n. 78 del 31-3-2021
Ditta produttrice	Roche SpA (Avastin®) - Amgen Srl (Mvasi®)
ATC e descrizione	L01XC07, Altri antineoplastici, Anticorpi monoclonali
Formulazione	Concentrato per soluzione per infusione
Dosaggio	100 mg – 400 mg
Posologia	Posologia da scheda multifarmaco: 1,25 mg per occhio
Meccanismo di azione	Bevacizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato prodotto mediante la tecnica del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese. Bevacizumab, legandosi al fattore di crescita delle cellule endoteliali vascolari (VEGF), promotore chiave della vasculogenesi e dell'angiogenesi, impedisce a quest'ultimo di legarsi ai suoi recettori, Flt-1 (VEGFR-1) e KDR (VEGFR-2), sulla superficie delle cellule endoteliali.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	nd
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	nd
Classificazione ai fini della rimborsabilità	nd
Classificazione ai fini della fornitura	nd
Nota AIFA	nd
PT/PHT	nd



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	Avastin 1 fl - 100 mg: 321,85 € Avastin 1 fl - 400 mg: 1.289 € Mvasi 1 fl - 100 mg: 257,48 € Mvasi 1 fl - 400 mg: 1.031,19 €
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	/
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	Sì, scheda multifarmaco
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì per indicazioni di ambito oncologico e, attraverso la L. 648/96, per l'impiego intravitale per la degenerazione maculare legata all'età ed edema maculare diabetico (decreto n. 27/2021)
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	No
E' 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, i requisiti sono i medesimi di quelli previsti dalla Nota AIFA 98 alla quale si rinvia.
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	/
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	Lo 0,5% dei pazienti diabetici necessitano di vitrectomia. Non è conosciuta la percentuale dei pazienti che non hanno edema maculare.
Place in therapy	Dalla letteratura risulta che il pre-trattamento con anti-VEGF di pazienti che devono essere sottoposti a vitrectomia, comporta una diminuzione delle complicanze intraoperatorie emorragiche e postoperatorie (Dong-Yue Wang et al. Sci Rep 2020; 10:18880).