



Scheda informativa: Xeljanz® (tofacitinib)

Data di redazione: 05-03-2021

Nome commerciale	Xeljanz®
Principio attivo	Tofacitinib
Indicazione oggetto di valutazione	Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1268 del 03-12-2020 GU n.312 del 17-12-2020
Ditta produttrice	Pfizer Srl
ATC e descrizione	L04AA29, immunosoppressori, immunosoppressori selettivi
Formulazione	compresse rivestite
Dosaggio	5 mg e 10 mg
Posologia	Induzione: 10 mg os 2 volte/die per 8 settimane. Mantenimento: 5 mg os per 2 volte/die. Può essere preso in considerazione un aumento a 10 mg os 2 volte/die nei pazienti che non hanno risposto a un trattamento alternativo come un anti-TNF alfa. Tale aumento deve essere mantenuto per il minor tempo possibile e tale dosaggio non è raccomandato nei pazienti a rischio di TEV.
Meccanismo di azione	Inibitore delle Janus chinasi (JAK) 1, 2, 3 e in misura minore Tyk2, modulando la risposta immunitaria e infiammatoria.
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	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, gastroenterologo e internista (RNRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	PT su Template AIFA (Allegato 1)



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	56 cpr riv da 5 mg: € 798,80 112 cpr riv da 5 mg: € 1597,60 112 cpr riv da 10 mg: € 3195,20 182 cpr riv da 5 mg: € 2596,10
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?	No
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	Sì, Decreto n. 2 del 7.01.2021 (Allegato 2)
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Non è presente una Rete di patologia. La DGR 2707/2014 individua il seguente Centro Specializzato la UOC Gastroenterologia dell'AO di Padova (Centro per la ricerca, la formazione e l'assistenza nelle malattie infiammatorie croniche intestinali).
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	Sì, da Decreto DGASS n. 329/2015, sono elencati i seguenti requisiti: - presenza di una UO Complessa o Semplice di Gastroenterologia con attività ambulatoriale dedicata alle malattie infiammatorie croniche intestinali; - Centro Infusionale dedicato (o poter accedere a un Centro Infusionale integrato tra più UUOO che garantisca la somministrazione dei farmaci biologici infusionali); - Compilazione dei registri di monitoraggio regionali.
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	Sì, decreto n. 329/2015
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	In Italia il numero di nuovi casi all'anno è compreso tra 6 e 8 su 100.000 abitanti. Si può calcolare che in Italia ci siano tra i 60 e i 100.000 casi di CU, con una distribuzione sostanzialmente equilibrata tra i sessi. La malattia può insorgere a tutte le età ma di solito si manifesta nel giovane adulto (Amici Onlus https://amicitalia.eu/categorie/la-colite-ulcerosa). Dalla piattaforma prescrittiva informatizzata risultano a inizio gennaio 2021, 891 pazienti in trattamento con un medicinale biologico per tale indicazione.
Place in therapy	Le linee guida ACG 2019 (Rubin DT et al. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol 2019; 114:384-413), raccomandano l'impiego di tofacitinib 5 mg nei pazienti con patologia moderata-severa che hanno fallito un anti-TNF alfa (raccomandazione forte, qualità delle evidenze moderata).

**Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive**

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Proseguimento della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Tofacitinib* _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

[^] riferito al farmaco prescritto

*a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare
- altro _____
specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico


Allegato 2. Centri prescrittori per l'area gastroenterologica (Decreto DGASS n. 2/2021).

TABELLA 3.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA GASTROENTEROLOGICA
(malattie infiammatorie croniche intestinali)

Principi attivi: Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Ustekinumab, Vedolizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia	O. Belluno
	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia	O. Conegliano
	UOC Gastroenterologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Gastroenterologia	O. Mestre
	USD Gastroenterologia	O. Dolo
4 Veneto Orientale	USD Gastroenterologia	O. San Donà di Piave
5 Polesana	UOC Gastroenterologia	O. Rovigo
6 Euganea	UOC Gastroenterologia	O. Camposampiero
	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
7 Pedemontana	UOC Gastroenterologia	O. Bassano del Grappa
	US Gastroenterologia	O. Santorso
8 Berica	USD Gastroenterologia	O. Arzignano-Montebelluna
	UOC Gastroenterologia	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Gastroenterologia	O. San Bonifacio
	UOC Gastroenterologia	O. Legnago
	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOU PD	UOC Gastroenterologia	AOU Padova
	UOC Gastroenterologia OSA	O. Sant'Antonio
AOUI VR	UOC Gastroenterologia	AOUI Verona