

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Via del Tritone 181 -00187 ROMA

OGGETTO:

Delibera relativa al Piano Terapeutico per il medicinale OMALIZUMAB (Xolair) per l'indicazione terapeutica "orticaria cronica spontanea" (Determina 31 luglio 2015; Gazzetta Ufficiale 21/08/2015)

Le sottoscritte società scientifiche:

AAIITO (Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri)



ADOI (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani)



SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma, ed Immunologia Clinica)



SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica Professionale e Ambientale)



SIDEMAST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente



Trasmesse).

La sottoscritta associazione di pazienti:



CONSIDERATO CHE:

- L'orticaria cronica spontanea è una condizione piuttosto frequente che può assumere caratteri di tale severità da interferire pesantemente con il riposo e con la qualità di vita del paziente (Maurer M, et al. Allergy 2017) causandone un deterioramento maggiore di quello indotto da un infarto miocardico (Baiardini I, et al; Allergy 2003).
- Circa il 25% dei pazienti con orticaria cronica ha una malattia severa non controllabile con gli antistaminici anche assunti a dosi off-label.
- Questi pazienti possono attualmente iniziare un trattamento con Omalizumab, farmaco praticamente privo di effetti avversi di rilievo e in grado di determinare la regressione completa della manifestazione clinica nel 70% dei casi (Kaplan AP. Allergy Asthma Immunol Res 2017).
- Omalizumab non ha ancora dimostrato di modificare la storia naturale dell'orticaria cronica spontanea, per cui alla sospensione del farmaco dopo 1 piano terapeutico di 13 mesi la manifestazione può ripresentarsi con la medesima severità in una percentuale di casi compresa tra il 10% e il 20% nelle esperienze italiane di real life.
- Il piano terapeutico AIFA di omalizumab per l'indicazione "orticaria cronica spontanea" prevede solo un secondo ciclo di trattamento, peraltro solamente nel caso in cui la sintomatologia risultasse ancora non controllabile con antistaminici H1 e fossero documentati valori di UAS e UAS7 sovrapponibili a quelli pre-trattamento e di durata inferiore al primo, senza alcun cenno alla possibilità di ulteriori cicli, oltre il secondo eventuale, da porre a carico del SSN. Pazienti che recidivano alla sospensione (dopo avere personalmente sperimentato la liberazione dai sintomi durante il trattamento) non possono più essere trattati.
- Il medico curante si vede costretto a prescrivere trattamenti off-label non altrettanto efficaci clinicamente e maggiormente forieri di eventi avversi quali i corticosteroidi orali (il cui uso a lungo termine è controindicato per evidenti ragioni cliniche) o la ciclosporina (che, per quanto sostenuta da studi in doppio cieco controllati con placebo viene prescritta off-label, è nefrotossica, e può indurre ipertensione e una serie di altri effetti collaterali severi). Altri farmaci alternativi (Ciclofosfamide, Metotrexate, Micofenolato emofetile, etc. non sono supportati da sufficiente evidenze scientifiche e sono gravati da severi effetti collaterali).
- La prosecuzione detta terapia biologica sarebbe necessaria solo per una percentuale ristretta di pazienti che presentano le forme più severe..

SI DOMANDANO

- Se sia eticamente accettabile che sia negato, a pazienti affetti da una patologia che causa un severo deterioramento della qualità di vita, un trattamento privo di tossicità e altamente efficace.
- Se sia eticamente accettabile costringere il medico che ha in cura il paziente con orticaria cronica spontanea severa a prescrivere farmaci ad elevata tossicità (oltretutto off-label) a fronte dell'esistenza di un'alternativa priva di tossicità che ha già dimostrato di funzionare perfettamente nel medesimo paziente.
- Cosa possa pensare il paziente che ha trascorso 1 anno senza sintomi di un servizio sanitario che gli nega il proseguimento di una cura perfettamente tollerata costringendolo a sottoporsi a trattamenti tossici alternativi.

OSSERVANO CHE

- Questa restrizione d'uso non esiste in alcun altro paese della UE né negli Stati Uniti.
- L'EMA afferma: "Xolair treatment should be started by a doctor who has experience in the treatment of severe persistent asthma or chronic spontaneous urticaria. For the treatment of chronic spontaneous urticaria, Xolair is given by a healthcare professional by injection under the skin of the shoulder or the thigh, in a dose of 300 mg every four weeks. The doctor will periodically re-assess the need to continue treatment with Xolair".
- Generalmente per le patologie cornice, a fronte di una rispondenza ai criteri di eleggibilità, è possibile rinnovare i piani terapeutici.
- Lo studio XTEND-CIU (J Allergy Clin Immunol. 2017 Nov 10.) dimostra efficacia e sicurezza di Omalizumab a lungo termine (48 settimane) e sottolinea la necessità di prolungare il trattamento in caso di recidiva alla sospensione.
- Il monitoraggio e gli effetti collaterali dei trattamenti alternativi ad Omalizumab (Corticosteroidi orali, Ciclosporina A, ecc.), unitamente alla persistenza di una forma severa di orticaria cronica spontanea comportano un esborso economico per il SSN in termini di indagini ematologiche, visite mediche, perdite di giorni lavorativi, accessi in pronto soccorso, e ricoveri ospedalieri di gran lunga superiore al costo del prolungamento della terapia con omalizumab.

CHIEDONO

Che AIFA riconsideri il Piano Terapeutico consentendo, attraverso la possibilità di rinnovo dello stesso, la prescrizione del trattamento con Omalizumab oltre 1 anno in caso di recidive di malattia (come peraltro avviene nei pazienti con asma allergico severo).

Firmato

In rappresentanza di AAIITO: Dr Riccardo Asero, Presidente Eletto AAIITO

In rappresentanza di ADOI: Dr. Antonio Cristaudo, Presidente ADOI

In rappresentanza di SIAAIC: Prof. G. Walter Canonica, Past President SIAAIC

In rappresentanza di SIDAPA: Prof. Luca Stingeni, Presidente SIDAPA

In rappresentanza di SIDEMAST:

Prof. Paolo Pigatto, Coordinatore del gruppo Allergologia SIDEMAST

Prof. Piergiacomo Calzavara Pinton, Presidente SIDEMAST

In rappresentanza di Federasma e Allergia: Dr. Filippo Tisi, Presidente