

Informativa farmaco: TECENTRIQ – NSCLC
 Data redazione: 17/08/2023 (aggiornamento 14/09/2023)

Obiettivo dell'istruttoria	Individuazione Centri prescrittori
Nome commerciale	TECENTRIQ
Principio attivo	Atezolizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Monoterapia per trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 484/2023 GU Serie Generale n.167 del 19-07-2023
Ditta produttrice	Roche
ATC e descrizione	L01FF05 agenti antineoplastici – inibitori PD-1/PD-L1
Formulazione	concentrato per soluzione per infusione ev
Dosaggio	1.200 mg, 840 mg
Posologia	840 mg q2w o 1.200 mg q3w o 1.680 q4w, ev Visti RCP e Registro AIFA
Meccanismo di azione	Immunoterapia: anti-PD-L1 Visti RCP
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	Innovatività condizionata
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Farmaco orfano	No
Il farmaco risulta commercializzato?	Sì
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)
Nota AIFA	No
PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	1.200 mg, 1 fl - € 5.100,00; 840 mg, 1 fl - € 3.570,00
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN sul prezzo ex-factory alle Strutture pubbliche e private accreditate

<p>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</p>	<p>Sì,</p> <p>Criteri di eleggibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • età: ≥18 anni; • NSCLC dopo resezione chirurgica completa del tumore polmonare primitivo; • stadio IIA-IIIa; • tipo di resezione effettuata: Lobectomia, Lobectomia sleeve Bilobectomia Pneumonectomia; • ALK-negativo • EGFR-negativo; • PD-L1 TC≥50%; • il paziente ha appena terminato una chemioterapia nel setting adiuvante a base di platino (cisplatino o carboplatino), iniziata dopo almeno 4 settimane, ma non oltre 12 settimane, dalla resezione chirurgica; • nessuna altra chemioterapia precedente; • ECOG PS 0-2 <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • precedente terapia con CD137 agonisti, anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA-4; • paziente trattato nelle 2 settimane precedenti all'inizio della terapia o in trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di agente immuno soppressore a basse dosi o corticosteroidi/mineralcorticoidi inalatori o corticosteroidi a basse dosi per insufficienza adrenocorticale); • paziente ha ricevuto nelle 4 settimane precedenti all'inizio della terapia una terapia a base di immunostimolante sistemico o vaccino a base di virus attenuato; • anamnesi positiva per polmonite; <p>Altro: Durata massima trattamento 12 mesi Rivalutazioni obbligatorie RIV1 obbligatoria alla 9° SETT ±1 e RIV2 obbligatoria alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)</p>
<p>Codice esenzione Malattia Rara</p>	<p>No</p>
<p>Il principio attivo inserito nella Legge 648/96 "Elenco principale"?</p>	<p>No</p>
<p>Il principio attivo inserito nella Legge 648/96 Elenchi "Uso consolidato"</p>	<p>No</p>
<p>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)</p>	<p>Sì,</p> <ul style="list-style-type: none"> - tumore al polmone non a piccole cellule avanzato - tumore al polmone a piccole cellule stadio esteso - epatocarcinoma - tumore mammella triplo negativo <p>per tutte le indicazioni: Hub e Spoke con Piano di Cura Elenco Centri allegato al DDR n. 114 del 8.9.2023</p>
<p>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione</p>	<p>No, non nel setting in valutazione</p> <p>Per NSCLC avanzato, i Centri autorizzati alla prescrizione delle immunoterapie (atezolizumab, pembrolizumab, nivolumab, durvalumab) sono Hub+ Spoke con Piano di Cura</p> <p><i>Elenco Centri allegato al Decreto n. 103 del 24.07.2023</i></p>
<p>È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?</p>	<p>La Rete per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.3.2017)</p>
<p>Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?</p>	<p>No</p>

Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?	No												
Radiofarmaco? (verificare il possesso dei requisiti per la detenzione e la somministrazione)	No												
È necessario l'allestimento in UFA?	Si												
Sono previste altre modalità particolari di allestimento/somministrazione/conservazione?	No												
<p>Sintesi degli studi registrati</p>	<p>Studio IMPpower010. Dimostrata superiorità di atezolizumab vs best supportive care, in termini di sopravvivenza libera da malattia (DFS endpoint primario).</p> <p>RCT, in aperto, di fase III, in pazienti adulti con NSCLC stadio IB-IIIa sottoposti a resezione completa non selezionati per livelli di PD-L1. I pazienti (n=1.269) sono stati arruolati a ricevere dopo resezione una delle seguenti chemioterapie adiuvanti a scelta dello sperimentatore: cisplatino + vinorelbina, docetaxel, gemcitabina, or pemetrexed. Dopo chemioterapia adiuvante, sono stati randomizzati (n=1.005) a ricevere atezolizumab o best supportive care.</p> <p>Endpoint primario: DFS determinata dallo sperimentatore nei seguenti pazienti: - stadio II-IIIa con PD-L1 $\geq 1\%$ positivo (definito come espressione di TC $\geq 1\%$ dal test immunohistochimico [IHC] SP263); - tutti i pazienti randomizzati con NSCLC di stadio II-IIIa, qualsiasi grado di stato PD-L1; - l'intento popolazione da trattare (ITT): Stadio IB (dimensione del tumore ≥ 4 cm)-IIIa, qualsiasi grado di stato PD-L1.</p> <p>Principali risultati:</p> <table border="1" data-bbox="485 1294 1433 1590"> <thead> <tr> <th></th> <th>Atezolizumab</th> <th>Best supportive care</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OS mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC$\geq 50\%$)</td> <td>NR[°]</td> <td>NR[°]</td> <td>HR 0,43[°] (95% CI 0,24-0,78)</td> </tr> <tr> <td>DFS# mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC$>1\%$)</td> <td>NR^{°°}</td> <td>35,3^{°°}</td> <td>HR 0,66 p=0.0039</td> </tr> </tbody> </table> <p>#endpoint primario [°] Follow-up mediano 45,3 mesi ^{°°} Follow-up mediano 32,2 mesi</p> <p>Eventi avversi di grado 3-4: 11% atezolizumab vs 1% controllo.</p> <p><i>Lancet 2021; 398(10308):1344-1357</i> <i>Annal Oncol DOI:https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.07.001</i> <i>EPAR atezolizumab Procedure No. Procedure No. EMEA/H/C/004143/II/0064</i></p>		Atezolizumab	Best supportive care		OS mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC $\geq 50\%$)	NR [°]	NR [°]	HR 0,43 [°] (95% CI 0,24-0,78)	DFS# mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC $>1\%$)	NR ^{°°}	35,3 ^{°°}	HR 0,66 p=0.0039
	Atezolizumab	Best supportive care											
OS mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC $\geq 50\%$)	NR [°]	NR [°]	HR 0,43 [°] (95% CI 0,24-0,78)										
DFS# mediana, mesi (stadio II-IIIa con PD-L1 TC $>1\%$)	NR ^{°°}	35,3 ^{°°}	HR 0,66 p=0.0039										
Principali comparatori	/												

<p>Place in therapy <i>considerare le evidenze di letteratura e le indicazioni fornite dal clinico</i></p>	<p>Atezolizumab è il primo e unico farmaco con indicazione specifica in setting adiuvante (PD-L1 $\geq 50\%$). Il Registro AIFA ne limita l'utilizzo nei pazienti agli stadi IIA, IIB, IIIA, che abbiano subito una delle seguenti procedure chirurgiche: lobectomia, lobectomia sleeve, bilobectomia, pneumonectomia. Atezolizumab deve essere somministrato dopo chemioterapia adiuvante. Ad oggi l'unica opzione praticata in tale setting adiuvante era appunto solo chemioterapia.</p> <p><i>Sentito Clinico referente CRAO</i></p>
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto <i>Legenda: la stima deve tenere conto del dato fornito rispettivamente dalla ditta e dal clinico, nonché delle informazioni ricavate nei database/registri nazionali/regionali, esistenti.</i></p>	<p>Considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il n. di pazienti naive a trattamento sistemico che subiscono intervento per tumore maligno al polmone (circa 600 pazienti nel 2022; diagnosi e procedure secondo protocollo PNE, escludendo diagnosi per tumore secondario, DWH regionale, estrazione agosto 2023); - oltre 95% NSCLC; - 40% stadio IIA, IIB, IIIA; - 80% negativo per EGFR e ALK; - 30% con PD-L1 $\geq 50\%$; <p>si stima che i pazienti candidabili alla nuova indicazione di atezolizumab siano circa 55/anno.</p> <p><i>sentito Clinico referente CRAO</i></p>
<p>Indicazioni della CTRF</p>	
<p>/</p>	