

Scheda informativa: **TOOKAD – k prostata**
Data di redazione: 13/05/2021 (aggiornamento 13/07/2021)

Nome commerciale	Tookad
Principio attivo	Padeliporfina
Indicazione oggetto di valutazione	<p>Monoterapia per pazienti adulti affetti da adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente, con un'aspettativa di vita ≥ 10 anni e:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stadio clinico T1c o T2a; - punteggio Gleason ≤ 6, sulla base di tecniche biottiche ad alta risoluzione; - PSA ≤ 10 ng/mL; - 3 prelievi biottici positivi per tumore con una lunghezza massima del tumore pari a 5 mm in uno qualsiasi dei prelievi o 1-2 prelievi positivi per tumore con interessamento tumorale $\geq 50\%$ in uno qualsiasi dei prelievi o una densità del PSA (PSA density) $\geq 0,15$ ng/mL/cm³.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 827/2020 GU Serie Generale n.207 del 20-08-2020
Ditta produttrice	Steba biotech S.A.
ATC e descrizione	L01XD07
Formulazione	Polvere per soluzione iniettabile
Dosaggio	183 mg; 366 mg
Posologia	Padeliporfina viene somministrata endovena, in singola dose (3,66 mg/kg), come parte della terapia fotodinamica vascolare mirata (VTP) focale. L'iniezione del farmaco dura 10 minuti.
Meccanismo di azione	Padeliporfina è trattenuta all'interno del sistema vascolare e, mediante irraggiamento a lunghezza d'onda di 750 nm in corrispondenza della sede da trattare, si attiva producendo una serie di radicali di ossigeno e di azoto, che causano l'alterazione del letto vascolare tumorale, l'occlusione della vascolarizzazione tumorale, l'apoptosi delle cellule endoteliali e l'inizio della necrosi delle cellule tumorali in grado di autoriprodursi attraverso perossidazione della loro membrana.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
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. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).
Nota AIFA	No



PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	183 mg, 1 fl: € 4.709,14; 366 mg 1 fl: euro 9.418,28
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto SSN obbligatorio sul prezzo ex factory, alle Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate.
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	<p>Altri farmaci per il carcinoma prostatico sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmaci anti-androgeni in classe A (PHT): bicalutamide, flutamide; • farmaci per il carcinoma avanzato in classe H*: • apalutamide, per il carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione, ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica; • abiraterone ed enzalutamide, indicati nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione: <ul style="list-style-type: none"> - in pazienti asintomatici o paucisintomatici dopo terapia androgenica e non ancora indicato a chemioterapia; - progredito durante o dopo docetaxel. <p>*Centri: Hub + Spoke</p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 51 del 27.04.2021]</p>
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Sì, la Rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p>Ad oggi, la Ditta riporta che l'utilizzo di padeliporfina è stato molto limitato anche in fase sperimentale, per un totale di circa 30 procedure effettuate in tutta Italia. In Veneto nessun Centro ha utilizzato o richiesto, fino ad oggi, il farmaco.</p> <p>Per quantificare l'impatto epidemiologico relativo all'indicazione di Tookad, sono stati stimati i pazienti che ad oggi potrebbero essere diagnosticati ad uno stadio precoce con tumore localizzato di basso grado, tra i quali potrebbero essere ricompresi anche i pazienti rispondenti all'indicazione di Tookad.</p> <p>Secondo Registro Tumori Veneto, i nuovi casi/anno di carcinoma prostatico nel 2016 sono stati 3455 (https://gecoopendata.registrotumoriveneto.it/incidenza.php?sede=prostata&codSede=C61-C61.9). Considerando i dati di letteratura (N Engl J Med 2012;366:981-90; N Engl J Med 2009;360:1310-9), circa il 60% dei pazienti potrebbe essere diagnosticato con malattia localizzata di basso grado, per un totale di circa 2.073 pazienti.</p>

**Place in therapy**

Questo farmaco è ancora poco noto e difficilmente proponibile visto che richiede irradiazione concomitante della prostata con fascio di luce laser in anestesia generale. È il primo trattamento del suo genere di farmaco endovena associato alla esposizione a luce laser. Come alternativa il paziente può fare sorveglianza attiva oppure prostatectomia oppure radioterapia esterna oppure brachiterapia, dipende dai vari parametri anatomopatologici e dalla scelta del paziente.

[Sentito Clinico Esperto – UOC Oncologia, IOV Padova]