



Scheda informativa farmaco: Poteligeo- Micosi fungoide o sindrome Sézary

Data di redazione: 21.01.2021 (aggiornamento marzo 2021)

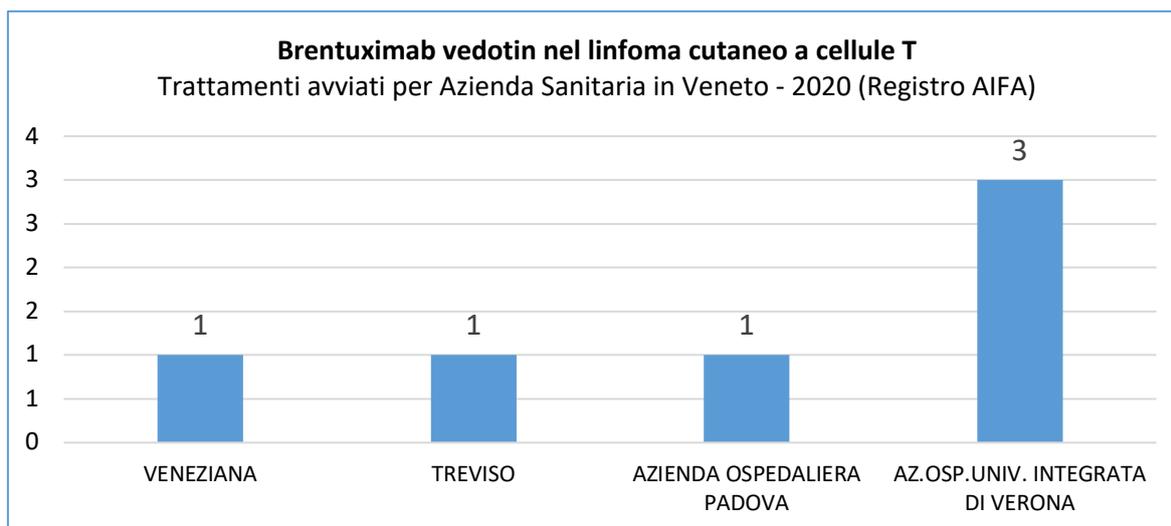
Nome commerciale	Poteligeo
Principio attivo	Mogamulizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Nuova entità terapeutica
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. DG/1207/2020 GU Serie Generale n.306 del 10-12-2020
Ditta produttrice	Kyowa Kirin Holdings B.V.
ATC e descrizione	L01XC25 - agenti antineoplastici e immunomodulatori, anticorpi monoclonali
Formulazione	concentrato per soluzione per infusione ev
Dosaggio	20 mg
Posologia	La dose raccomandata è 1 mg/kg di mogamulizumab, da somministrarsi mediante infusione endovenosa nell'arco di almeno 60 minuti. La somministrazione deve avvenire a cadenza settimanale i giorni 1, 8, 15 e 22 del primo ciclo di 28 giorni, e successivamente le infusioni dovranno essere somministrate ogni due settimane i giorni 1 e 15 di ogni successivo ciclo di 28 giorni fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.
Meccanismo di azione	Mogamulizumab è un'immunoglobulina IgG1 kappa umanizzata e defucosilata, che si lega in modo selettivo al CCR4, il recettore accoppiato alla proteina G delle chemochine coinvolte nel traffico di linfociti verso vari organi, tra cui la cute, determinando la deplezione delle cellule bersaglio. CCR4 è espresso sulla superficie di alcune cellule cancerose, incluse le cellule delle neoplasie maligne a cellule T come MF e SS, in cui l'espressione di CCR4 è intrinseca.
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
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)	20 mg, 1 fl - euro 1.464,00
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto SSN alle Strutture pubbliche e accreditate SSN



Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	<p style="text-align: right;">Sì</p> <p><i>Criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ età: ≥18 anni ▪ pz non sottoposto a procedura di trapianto di cellule staminali emopoietiche ▪ ECOG: 0-2 <p><i>Principali criteri di esclusione:</i> nulla di rilevato</p>
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	<p style="text-align: center;">No</p>
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Brentuximab vedotin, indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica - Centri: I + II livello</p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto Centri n. 21 del 2.3.2021]</p>
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Le reti dei Centri prescrittori di farmaci onco-ematologici Decreto n. 65 del 7.6.2017 + Elenco Centri – Allegato A al Decreto Centri n. 21 del 2.3.2021</p>
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	<p>Il Decreto n. 65 del 7.6.2017 prevede che i Centri di III livello possano essere autorizzati a prescrivere solo farmaci per linfomi e mielomi, qualora sia presente un Ematologo e previa approvazione del Piano di Cura (modello Allegato al Decreto n. 65 del 7.6.2017) approvato per singolo paziente dal Centro di I livello di riferimento territoriale.</p>
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	<p style="text-align: center;">No</p>
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p>L'incidenza annuale della MF e delle sue varianti è stimata tra 1/350.000 e 1/110.000, compresa la MF classica che è responsabile da sola dell'80-90% dei casi. Il rapporto maschi-femmine è 2:1. Colpisce prevalentemente gli adulti e le persone anziane (età media: 55-60 anni). La SS ha un'incidenza annuale di 1/10.000.000 e interessa più spesso i maschi. La SS rappresenta il 3% di tutti i linfomi cutanei. [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT, accesso 14.01.2021]</p> <p>Per stimare l'incidenza di casi eleggibili ogni anno a mogamulizumab, è stato indagato l'utilizzo di un altro farmaco utilizzabile nel medesimo setting, ovvero brentuximab vedotin (Allegato 1), indicato nei casi CD30+, che rappresentano anche la maggior parte dei casi per cui è indicato mogamulizumab. Pertanto, considerando brentuximab vedotin un tracciante della popolazione potenzialmente eleggibile a mogamulizumab e prevedendo che molti pazienti potranno ricevere sia l'uno che l'altro farmaco in diverse linee di trattamento, si stima che circa 4-7 pazienti/anno possano ricevere mogamulizumab ogni anno in Regione Veneto. [sentito Clinico esperto REV]</p>
Place in therapy	<p>Le MF sono un gruppo di disturbi che includono le forme più comuni di linfomi cutanei a cellule T. Il termine Micosi fungoide è limitato alla forma classica caratterizzata dalla lenta progressione di chiazze, placche e tumori, e alle varianti con un decorso indolente simile. La SS è una forma aggressiva del linfoma cutaneo a cellule T, caratterizzata dalla triade eritroderma, linfadenopatia e linfociti atipici circolanti (cellule di Sézary). [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT, accesso 14.01.2021].</p> <p>Il principale competitor di mogamulizumab è rappresentato da brentuximab vedotin, indicato nei casi CD30+. Altro competitor sarebbe vorinostat, farmaco con cui è stato confrontato mogamulizumab nel rispettivo RCT. La Marketing Authorization di vorinostat è stata ritirata.</p>


Allegato 1. Dati utilizzo brentuximab vedotin nel linfoma cutaneo a cellule T

	Indicazione	Data GU rimborsabilità	Data decreto Centri	Trattamenti avviati nel 2020 in Regione Veneto (Registro AIFA)
Brentuximab vedotin	Linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	31/10/2019	04/12/2019	6



Estrazione Registro AIFA, 17/03/2020