



Scheda informativa farmaco: **TECENTRIQ® (Atezolizumab) - carcinoma mammario triplo negativo**
Data di redazione: 17.09.2020

Obiettivo dell'istruttoria	Individuazione Centri prescrittori
Nome commerciale *	Tecentriq®
Principio attivo *	Atezolizumab
Indicazione oggetto di valutazione *	Trattamento, in combinazione con nab-paclitaxel, di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data) *	Determina n. DG 757/2020 - GU Serie Generale n.188 del 28-07-2020
Ditta produttrice	Roche
ATC e descrizione	L01XC32- Farmaci antineoplastici – anticorpi monoclonali
Formulazione	Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Dosaggio	840 mg
Posologia	Atezolizumab+Nab-paclitaxel sono somministrati ev, in cicli di 28 giorni, fino a progressione. Ogni ciclo ha il seguente schema: -atezolizumab: 840 mg, ev nei giorni 1 e 15 -nab-Paclitaxel 100 mg/m ² , ev, nei giorni 1, 8 e 15 Nello studio clinico, in assenza di progressione, ciascuno dei due farmaci poteva essere interrotto per tossicità indipendentemente dall'altro (NEJM 2018; 379: 2108-2121)
Meccanismo di azione	Atezolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato immunoglobulina G1 (IgG1) ingegnerizzato Fc diretto contro il ligando L1 del recettore Programmed Death (PD-L1) impedendo l'interazione di PD-L1 con i recettori PD-1 e B7.1 presenti sui linfociti T e sulle cellule che presentano l'antigene, stimolando di conseguenza la risposta immunitaria antitumorale.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *	No
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 adesso 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)	840 mg, 1 fl - € 3.570,00
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle Strutture pubbliche, ivi comprese le Strutture private accreditate sanitarie
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità) *	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Criteri di eleggibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> età ≥18 anni; carcinoma mammella triplo negativo localmente avanzato non operabile o metastatico; utilizzo in prima linea metastatica; livello di PD-L1 ≥1%, determinato su campione istologico con test "VENTANA PD-L1 (SP142) Assay" (per questo test i campioni citologici e i campioni ossei decalcificati non sono accettabili a causa della mancanza di studi di convalida) ECOG 0-2; <p>Principali criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> metastasi cerebrali non trattate, sintomatiche o corticosteroidi-dipendenti; precedente chemioterapia con taxani nel setting neoadiuvante o adiuvante nei precedenti 12 mesi; precedente terapia con agenti anti-PD-1 o anti-PD-L1; diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaco immunosoppressore anamnesi positiva per malattia polmonare interstiziale; trattamento con immunosoppressore sistemico in atto o nelle 2 settimane precedenti all'inizio della terapia o in (ad eccezione di agente immunosoppressore a basse dosi o corticosteroidi/mineralcorticoidi inalatori o corticosteroidi a basse dosi per insufficienza adrenocorticale); terapia a base di immunostimolante sistemico o vaccino a base di virus attenuato nelle 4 settimane precedenti all'inizio della terapia
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)	<p>Atezolizumab (Tecentriq)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo chemioterapia in adulti (monoterapia). I pazienti con mutazioni di EGFR o riarrangiamento ALK devono aver già ricevuto terapia target. Per questa indicazione, in origine era stato introdotto il confezionamento da 1.200 mg; con la Determina 757/2020, GU Serie Generale n.188 del 28-07-2020, è aggiunto il nuovo confezionamento da 840 mg <p style="text-align: right;">Centri Hub + Spoke con Piano di Cura</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), stadio esteso in adulti (prima linea, +carboplatino ed etoposide) (Dosaggio 1.200 mg) <p style="text-align: right;">Centri in definizione (vedi Scheda istruttoria a parte)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in adulti dopo chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei al trattamento con cisplatino <p style="text-align: right;">non rimborsata</p>
	<p>Nab-paclitaxel (Abraxane)</p> <ul style="list-style-type: none"> Adenocarcinoma metastatico del pancreas (+gemcitabina) <p style="text-align: right;">Centri Hub+Spoke</p>
	*Elenco Centri – Allegato A Decreto Centri n. 84/2020
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione *	No



È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?	La rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.3.2017)		
Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?	No		
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		
Sono previste altre modalità particolari di allestimento / somministrazione/conservazione?	No		
Stima dei pazienti in Regione Veneto	Sulla base dei dati epidemiologici, la stima è approssimativamente di <50 pazienti/anno potenzialmente eleggibili al farmaco in Veneto. [Sentito Clinico referente - Prof. Conte, Coordinatore ROV]		
Place in therapy	Fino ad oggi, la terapia utilizzata per il tumore alla mammella triplo negativo era la chemioterapia. Atezolizumab, in associazione a nab-paclitaxel, è il primo farmaco con indicazione specifica in prima linea metastatica in pazienti con tumore alla mammella triplo negativo, qualora in presenza di livelli di PD-L1 \geq 1%, determinati su campione istologico con test "VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (come previsto da Registro AIFA).		
Analisi dei costi	Atezolizumab e nab-paclitaxel sono somministrati in associazione secondo lo schema illustrato nella sezione "Posologia". Nello studio, in assenza di progressione era possibile interrompere per tossicità ciascun farmaco indipendentemente dall'altro.		
	Farmaci	Costo* ciclo (28 gg), per singolo farmaco €	N. mediano cicli**
	Atezolizumab +nab-paclitaxel (per posologie: vedi sopra)	Atezolizumab 3.189,71 Nab-paclitaxel 424,67	6,0 5,5
	*I costi sono calcolati a parteire da prezzo ex-factory, al netto di eventuali riduzioni di Legge, di eventuali sconti negoziati e/o sconti derivanti dall'applicazione di accordi negoziali. Sono stati considerati pazienti adulti con area superficie corporea 1,8 m ² e per tutti i farmaci è stato utilizzato il costo/mg esatto. **Dato ricavato dalla durata mediana dei trattamenti dichiarata nello studio di riferimento (NEJM 2018; 379: 2108-2121).		