

Scheda informativa farmaco: **TECENTRIQ® (Atezolizumab), SCLC**

Data redazione 17.09.2020

<b>Obiettivo dell'istruttoria</b>	<b>Individuazione Centri prescrittori</b>	
<b>Nome commerciale *</b>	<b>Tecentriq®</b>	
<b>Principio attivo *</b>	<b>Atezolizumab</b>	
<b>Indicazione oggetto di valutazione *</b>	Trattamento di prima linea, in combinazione con carboplatino ed etoposide, di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) in stadio esteso	
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Nuova Indicazione	
<b>Determina (n./data) e GU (n./data) *</b>	Determina n. DG 757/2020 – GU Serie Generale n.188 del 28-07-2020	
<b>Ditta produttrice</b>	Roche	
<b>ATC e descrizione</b>	L01XC32 – Farmaci antineoplastici – anticorpi monoclonali	
<b>Formulazione</b>	Concentrato per soluzione per infusione endovenosa	
<b>Dosaggio</b>	1.200 mg	
<b>Posologia</b>	<b>Induzione</b> (4 cicli di 21 giorni)	atezolizumab: 1.200 mg al giorno 1, q3w, ev
		carboplatino AUC5, giorno 1, q3w, ev (posologia da studio)
		etoposide 100 mg/m <sup>2</sup> giorno 1,2,3, q3w, ev (posologia da studio)
	<b>Mantenimento</b> (cicli di 21 giorni, fino a perdita di beneficio clinico o tossicità)	atezolizumab: 1.200 mg al giorno 1, q3w, ev
<b>Meccanismo di azione</b>	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.	
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *</b>	No	
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *</b>	No	
<b>Farmaco orfano</b>	No	
<b>Il farmaco risulta commercializzato?</b>	Sì	
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità *</b>	H	
<b>Classificazione ai fini della fornitura *</b>	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)	1.200 mg, 1fl - € 5.100,00
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: right;">Sì</p> <p><b>Criteri di eleggibilità:</b>          -età ≥18 anni;          -ECOG 0-2;          -utilizzo in prima linea</p> <p><b>Criteri di esclusione:</b>          -precedente terapia con CD137 agonisti, anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA-4;          -malattia autoimmune che richiede trattamento con immunosoppressore;          -anamnesi positiva per fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale, polmonite indotta da farmaci e polmonite idiopatica;          -evidenza di polmonite attiva rilevata alla TC toracica o polmonite da radioterapia non risolta;          -trattamento con immunosoppressore sistemico in corso o nelle 2 settimane precedenti all'inizio della terapia (ad eccezione di agente immuno soppressore 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.</p>
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)	<p><b>Indicazioni di atezolizumab</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo chemioterapia in adulti (come monoterapia). I pazienti con mutazioni di EGFR o riarrangiamento ALK devono aver già ricevuto terapia target.</li> </ul> <p>Per questa indicazione, in origine era previsto solo il confezionamento da 1.200 mg; con la medesima Determina 757/2020, GU Serie Generale n.188 del 28-07-2020, è aggiunto il nuovo confezionamento da 840 mg</p> <p style="text-align: right;">Centri* Hub + Spoke con Piano di Cura</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinoma mammario triplo negativo, non resecabile localmente avanzato o metastatico in adulti con livelli di PD-L1 ≥1% e non sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica (+nab-paclitaxel) (Dosaggio 840 mg)</li> </ul> <p style="text-align: right;">Centri* in via di definizione (vedi Scheda istruttoria a parte)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in adulti dopo chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei al trattamento con cisplatino</li> </ul> <p style="text-align: right;">non rimborsata</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	Si stima che i pazienti potenzialmente eleggibili ogni anno in Veneto a questa nuova indicazione di atezolizumab siano circa 200. [Sentito Clinico di riferimento – Prof. Conte, Coordinatore ROV]				
Place in therapy	Il trattamento standard di prima linea del SCLC metastatico, fino ad oggi, prevedeva l'utilizzo della chemioterapia. Atezolizumab è farmaco add on alla chemioterapia con carboplatino ed etoposide per 4 cicli, seguiti da mantenimento con solo atezolizumab fino a presenza di beneficio clinico o tossicità inaccettabile.				
Analisi dei costi		<b>Farmaci</b>	<b>Posologie</b>	<b>Costo* farmaco per ciclo (21 gg), €</b>	<b>n. mediano cicli**</b>
	<b>Induzione</b>	Atezolizumab +etoposide +carboplatino§	vedi sopra	2.331	4
	<b>Mantenimento</b>	Atezolizumab		2.278	3
<p>*I costi sono stati calcolati considerando i prezzi ex-factory, al netto di eventuali riduzioni di legge, di eventuali sconti negoziati e di eventuali sconti derivanti da accordi negoziati (accordi basati su outcome e accordi finanziari), ma al lordo IVA 10%. Sono stati considerati pazienti adulti con area superficie corporea 1,8 m<sup>2</sup>.</p> <p>**Durata mediana da rispettivo studio clinico (NEJM, 2018, 379(23): 2220 2229)</p> <p>§Dosaggio calcolato con formula di Calvert, considerando AUC 5 mg/mL/min e clearance creatinina 125 mL/min</p>					