



Scheda informativa farmaco: Avastin (bevacizumab) – carcinoma ovaio

Data di redazione: 15.10.2020

Nome commerciale *	Avastin
Principio attivo *	Bevacizumab
Indicazione oggetto di valutazione *	In combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data) *	Determina n. DG/932/2020 GU Serie Generale n.238 del 25-09-2020
Ditta produttrice	Roche
ATC e descrizione	L01XC07- anticorpi monoclonali
Formulazione	Concentrato per soluzione per infusione
Dosaggio	100 mg; 400 mg
Posologia	Induzione: Bevacizumab: 15 mg/kg q3w ev +carboplatino e paclitaxel max 6-8 cicli Mantenimento: Bevacizumab 15 mg/kg q3w ev, monoterapia fino alla progressione di malattia
Meccanismo di azione	Farmaco anti-VEGF
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 *	/
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	400 mg, 1fl - euro 1.289,00 100 mg, 1 fl euro 321,85



Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN sul prezzo ex-factory alle Strutture SSN pubbliche e private accreditate SSN		
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità) *	No È prevista anche la chiusura del registro di monitoraggio per tutte le indicazioni già in essere		
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)	Sì Bevacizumab è già indicato per il trattamento della prima recidiva platino-sensibile, in associazione a carboplatino+gemcitabina. Centri autorizzati: Hub + Spoke Le altre patologie in cui trova indicazione bevacizumab sono: Carcinoma colon-retto (no individuazione formale Centri); Carcinoma al polmone (no individuazione formale Centri); Carcinoma mammario (no individuazione formale Centri); Carcinoma renale (no individuazione formale Centri); Carcinoma ovarico, prima linea, recidiva resistente al platino (no individuazione formale Centri); Carcinoma della cervice (Centri autorizzati: Hub + Spoke) [Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 94 del 16.09.2020]		
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione *	Sì Sono autorizzate le seguenti terapie di mantenimento per le recidive platino-sensibili: -Niraparib -Olaparib -Rucaparib Per tutte queste terapie sono stati autorizzati i Centri Hub + Spoke con Piano di Cura [Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 94 del 16.09.2020]		
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?	Sì La rete dei Centri prescrittori di area Oncologica (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)?	È stata prodotta la Raccomandazione n. 22 su olaparib (Decreto n. 86 del 31 agosto 2016) come trattamento di mantenimento, con la vecchia metodologia. La Raccomandazione andrebbe aggiornata con la nuova metodologia, prevedendo di costruire un place in therapy che tenga conto delle nuove terapie disponibili.		
Stima dei pazienti in Regione Veneto	Dal 50% al 60% dei casi incidenti potrebbe ricevere bevacizumab per tale indicazione. [Parere Prof. Conte, Coordinatore ROV – pervenuto in data 09.10.2020]		
Place in therapy	Bevacizumab è già strategia di trattamento per le prime recidive platino-sensibili in associazione alla chemioterapia a base di platino.		
Analisi dei costi	Farmaco	Posologia	Costo* bevacizumab per ciclo (paziente peso 60 kg)
	Bevacizumab (Avastin)	15 mg/kg q3w	2.090
n. mediano cicli			
16 [1]			
*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 negoziali, ma al lordo IVA 10%.			
[1]. Lancet Oncol. 2017; 18(6):779–791			