



Scheda informativa: BEOVU® (Brolucizumab)

Data di redazione: 26/03/2021

Nome commerciale	Beovu®
Principio attivo	Brolucizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Beovu è indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova Entità Terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1342 del 22-12-2020 GU n.323 del 31-12-2020
Ditta produttrice	Novartis Farma SpA
ATC e descrizione	S01LA06, Sostanze contro le malattie vascolari oculari, Sostanze antineovascolarizzazione
Formulazione	Soluzione iniettabile - uso intravitreale
Dosaggio	120 mg/ml
Posologia	<p>La dose raccomandata è 6 mg di brolucizumab (0,05 ml di soluzione) somministrata mediante iniezione intravitreale ogni 4 settimane (un mese) per le prime 3 dosi. Successivamente, il medico può individualizzare gli intervalli di trattamento in base all'attività di malattia valutata mediante acuità visiva e/o parametri anatomici. Si consiglia di valutare l'attività di malattia 16 settimane (4 mesi) dopo l'inizio del trattamento.</p> <p>In pazienti senza attività di malattia deve essere preso in considerazione un trattamento ogni 12 settimane (3 mesi). In pazienti con attività di malattia deve essere preso in considerazione un trattamento ogni 8 settimane (2 mesi). Il medico può ulteriormente individualizzare gli intervalli di trattamento in base all'attività di malattia.</p>
Meccanismo di azione	Brolucizumab è un frammento di un anticorpo monoclonale umanizzato a catena singola Fv (scFv). L'aumento dei livelli di segnale tramite la cascata del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF-A) è associato ad angiogenesi oculare patologica e ad edema retinico. Brolucizumab si lega con elevata affinità alle isoforme del VEGF-A prevenendo così il legame del VEGF-A ai suoi recettori VEGFR-1 e VEGFR-2. Inibendo il legame al VEGF-A, brolucizumab sopprime la proliferazione delle cellule endoteliali, riducendo così la neovascolarizzazione patologica e diminuendo la permeabilità vascolare.



Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
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 (OSP).
Nota AIFA	Nota AIFA 98
PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	1 siringa preriemp 120mg/ml, 0,165ml: 680,00 €
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	Sì, scheda multifarmaco
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	Sono autorizzati per la stessa indicazione ranibizumab (Lucentis®), aflibercept (Eylea®) e bevacizumab (L. 648/96). Decreti n. 147/2014 e n. 12/2016.
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	<p>La nota AIFA 98 specifica che:</p> <ol style="list-style-type: none"> i farmaci di cui alla presente nota classificati come H/OSP devono essere somministrati "in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero" (vedi All. 4 del DPCM, 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, legenda, voce H, e codice H. 12.92.1) [29]; al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta. <p>La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno <u>specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni Sanitarie</u>, nel rispetto delle regole di asepsi.</p> <p>Il decreto regionale n. 144/2017 riporta: "oltre ai requisiti generali previsti dalla DGR n. 2266/2016 e a quelli specifici per ambulatorio specialistico e ambulatorio chirurgico, la struttura deve rispondere ai requisiti specifici</p>



	<p>dell'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica di cui alla DGR n. 2501/2014, ovvero i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • requisiti strutturali: presenza di spazio/locale adeguato, di almeno 16 m² per interventi eseguibili; • requisiti organizzativi: (i) sono garantiti il coinvolgimento o la presenza, all'interno della struttura, di un medico anestesista e (ii) esiste una procedura per un eventuale sollecito trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero nel caso di insorgenza di complicazioni.”
<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>	<p>Sì, Decreto n. 144 del 21 dicembre 2017 - <i>Linee d'indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile. Aggiornamento novembre 2017. Recepimento</i>, che non includono il medicinale in oggetto.</p>
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>La degenerazione maculare legata all'età è stata identificata dall'European Society of Retina Specialists (EURORETINA, Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A, et al. Br J Ophthalmol 2014; 98:1144–67), come la principale causa di cecità che colpisce il 10% –13% degli adulti di età superiore ai 65 anni in Nord America, Europa, Australia e Asia.</p> <p>Non ci si attende un aumento nel numero di pazienti in quanto si aggiunge alle terapie attualmente esistenti.</p>
<p>Place in therapy</p>	<p>Le terapie anti-VEGF sono considerate standard di cura per la maggior parte dei pazienti degenerazione maculare correlata all'età (European Society of Retina Specialists, Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A, et al. Br J Ophthalmol 2014; 98:1144–67).</p>