

TUMORI: APPROVATA PRIMA TERAPIA CAR-T, 'NUOVA ERA PER LOTTA CONTRO CANCRO'

7 Agosto 2019

ROMA - L'Agenzia Italiana del Farmaco ha dato il via libera alla rimborsabilità e quindi alla disponibilità in Italia della prima terapia con cellule CAR-T.

La nuova terapia (Kymriah) con cellule immunitarie modificate contro i tumori potrà essere utilizzata presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, per pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), resistenti alle altre terapie o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una risposta ai trattamenti standard e per pazienti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLa) a cellule B.

Le terapie Car-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell), sottolinea l'Aifa, rappresentano una strategia immunoterapica di ultimissima generazione nella lotta ai tumori ematologici.

Utilizzano i globuli bianchi (linfociti T) prelevati dal paziente e appositamente ingegnerizzati per attivare il sistema immunitario: una volta reinfusi nel paziente, entrano nel circolo sanguigno e sono in grado di riconoscere le cellule tumorali e di eliminarle.

Con l'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione di Aifa, si è concluso l'iter procedurale per garantire l'accesso a queste nuove terapie salvavita, dopo "una negoziazione - rileva l'Agenzia italiana del farmaco - contrassegnata da uno spirito di responsabile collaborazione con l'azienda".

L'approvazione si baserà, dunque, su un nuovo modello di rimborso, il pagamento al risultato (payment at results), come spiega in una nota il direttore generale di Aifa, Luca Li Bassi.

Il nuovo modello di rimborso "utilizzato da Aifa per la prima volta, è dunque l'atto conclusivo di un lavoro di programmazione sanitaria per il quale - rileva Li Bassi - intendo ringraziare il lavoro del personale e delle Commissioni dell'Aifa (Cts-Cpr), il Centro Nazionale Trapianti, le Regioni, il supporto tecnico del professor Franco Locatelli, presidente del Consiglio Superiore di Sanità, delle Società Scientifiche e l'interessamento diretto dello stesso Ministro, che ha incoraggiato e facilitato un ottimo lavoro di squadra con le direzioni del Ministero della Salute".

"Le caratteristiche tecniche e operative di questo tipo di terapia, e soprattutto la gestione delicata dei possibili effetti collaterali ha reso necessario rispetto al passato un lavoro diverso di pianificazione - sottolinea Li Bassi - che ha coinvolto, in ruoli parimenti fondamentali, tutti gli attori del Sistema Sanitario Nazionale. Un lavoro di squadra puntuale e attento ha fatto in modo di aprire un percorso che garantirà a breve un accesso presso centri specialistici distribuiti nelle diverse aree geografiche del territorio nazionale".

"L'approvazione in CdA della prima terapia Car-T - dichiara il presidente dell'Aifa Stefano Bonaccini - segna un passaggio molto importante per la salute pubblica e per il nostro Ssn, che intorno a questa negoziazione ha visto un cambio rispetto al passato".

L'accordo siglato oggi "segna l'inizio di una nuova era nella lotta contro il cancro" secondo l'azienda farmaceutica Novartis produttrice della terapia, sottolineando che, considerando i tempi tecnici necessari per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, presumibilmente il trattamento sarà disponibile dal prossimo settembre sul territorio nazionale.

L'iter prevede inoltre che le Regioni identifichino i centri ematologici autorizzati a erogare la terapia. Studi scientifici, rileva Novartis, hanno dimostrato l'efficacia di tisagenlecleucel in alcune forme particolari di Leucemie e Linfomi giunte ad uno stadio finora considerato non curabile.

L'utilizzo per altre tipologie tumorali è ancora in fase di ricerca e come tale da considerarsi solo sperimentale. Novartis esprime dunque soddisfazione per l'accordo siglato con l'Autorità Regolatoria italiana "a conclusione di un lavoro di collaborazione incessante e responsabile, che permetterà ai pazienti italiani di avere accesso all'innovazione in modo sostenibile".

Si tratta dunque dell'unica terapia Car-T a essere indicata in bambini e ragazzi con Leucemia Linfoblastica Acuta (Lla) a cellule B e in adulti con Linfoma diffuso a grandi cellule B (Dlbcl), che siano diventati resistenti alle altre terapie, o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una risposta ai trattamenti standard. Una "nuova occasione per questi pazienti con forme aggressive di tumori ematologici per i quali - afferma l'azienda - non vi sarebbero più altre opzioni di cura".

"Siamo soddisfatti per questo accordo con Aifa, che permetterà di offrire ai pazienti con Lla e Dlbcl che hanno esaurito qualsiasi opzione terapeutica, una terapia efficace e una nuova speranza di cura nel rispetto della sostenibilità del sistema", ha dichiarato Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology.