



Roma, 7 agosto 2019 - L'Agenzia Italiana del Farmaco ha dato il via libera alla rimborsabilità della prima terapia a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) disponibile in Italia.

La nuova terapia, denominata Kymriah (tisagenlecleucel), potrà essere prescritta secondo le indicazioni approvate da EMA e 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 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.



Dott. Luca Li Bassi

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 ad esito di una negoziazione contrassegnata da uno spirito di responsabile collaborazione con l'azienda.

“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 - dichiara il direttore generale di AIFA Luca 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 attraverso un nuovo modello di rimborso, il pagamento al risultato (*payment at results*), utilizzato da AIFA per la prima volta, è dunque l’atto conclusivo di un lavoro di programmazione sanitaria per il quale - conclude 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 prof. 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”.

“L’approvazione in CdA della prima terapia CAR-T - dichiara il presidente 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”.