



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Direttore Generale

Roma, 19.12.2016

Dott.ssa Barbara Tamagni
Presidente A.I.G. Associazione Italiana GIST
ONLUS
Via Venezian, 1
20133 Milano

OGGETTO: riscontro alla richiesta di chiarimenti in merito al trattamento dei pazienti affetti da tumori rari GIST a fronte dell'introduzione di prodotti equivalenti contenenti imatinib

Chiedendo scusa per il ritardo, si riscontra la nota di codesta Associazione, datata 29 luglio 2016, con la quale sono stati richiesti chiarimenti in merito al trattamento dei pazienti affetti da tumori rari GIST, a fronte dell'introduzione di prodotti equivalenti contenenti imatinib, a partire da gennaio 2017, in conseguenza della scadenza della tutela brevettuale sul predetto principio attivo.

Attualmente i pazienti GIST sono trattati con il farmaco Glivec (confezione 120 capsule 100 mg), a base del principio attivo imatinib, classificato in fascia A/RNRL/PHT, con prescrizione riservata ai centri ospedalieri o ai seguenti specialisti: ematologo, oncologo, internista e pediatra (per le indicazioni pediatriche). Sono, altresì, autorizzati, ma non commercializzati, i seguenti farmaci equivalenti rispetto al prodotto originator Glivec:

- 1) Imatinib Accord, autorizzato con procedura centralizzata (Determinazione AIFA n. 244 del 10 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n. 74 del 29 marzo 2014);
- 2) Imatinib Teva, autorizzato con procedura centralizzata (Determinazione AIFA n. 8 del 12 gennaio 2016, pubblicato sulla G.U. n. 26 del 2 febbraio 2016);
- 3) Imatinib Doc, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 47 del 20 gennaio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 33 del 10 febbraio 2016);
- 4) Imatinib Cipla, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 48 del 20 gennaio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 33 del 10 febbraio 2016);

- 5) Imatinib Eurogenerici, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 117 del 21 gennaio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 38 del 16 febbraio 2016);
- 6) Imatinib AHCL, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 207 del 10 febbraio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 48 del 27 febbraio 2016);
- 7) Imatinib Helm AG, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 284 del 23 febbraio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 59 dell'11 marzo 2016);
- 8) Imatinib Ranbaxy, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 584 del 22 aprile 2016, pubblicata sulla G.U. n. 109 dell'11 maggio 2016);
- 9) Imatinib Mylan, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 1215 del 14 settembre 2016, pubblicata sulla GU n. 232 del 4 ottobre 2016);
- 10) Imatinib Mylan Pharma, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 1249 del 16 settembre 2016, pubblicata sulla GU n. 235 del 7 ottobre 2016);
- 11) Imatinib Sandoz, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento (Determinazione AIFA n. 1256 del 16 settembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 236 dell'8 ottobre 2016);
- 12) Imatinib Medac, autorizzato con procedura centralizzata (Determinazione AIFA n. 1263 del 20 settembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 236 dell'8 ottobre 2016).

I predetti farmaci equivalenti, ad eccezione di Imatinib Accord, Imatinib Teva, Imatinib Sandoz e Imatinib Medac hanno, tra le varie indicazioni terapeutiche, la medesima indicazione di Glivec, ovvero *“trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117); trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante”*, coperta da tutela brevettuale sino a dicembre 2021. Al riguardo, occorre richiamare l'art. 14, comma 2, del D. Lgs. n. 219/2006 secondo cui *“Per le autorizzazioni di cui all'articolo 10 (ovvero le Domande semplificate di AIC per i medicinali generici) non sono incluse quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico”*. In ragione della citata disposizione e della tutela brevettuale che copre l'indicazione sopra

riportata, fino alla scadenza di essa, i pazienti affetti da GIST saranno trattati esclusivamente con la specialità medicinale Glivec. Ciò significa che lo specialista potrà prescrivere indifferentemente Glivec o l'equivalente a base del principio attivo imatinib per tutte le indicazioni terapeutiche diverse da quella coperta da brevetto, mentre potrà prescrivere unicamente Glivec per quest'ultima, fino alla scadenza del brevetto.

Cordiali saluti


Mario Melazzini