

Milano, 21/01/2012

Alla cortese attenzione della Spettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Sperimentazione Clinica

Viale della Sierra Nevada, 60

00144 Roma

Oggetto: RICHIESTA DI INSERIMENTO DEL FARMACO YONDELIS (trabectedina)
NELLA LISTA DEI MEDICINALI A TOTALE CARICO DEL SSN AI SENSI DELLA
LEGGE 648/96

Con la presente richiediamo l'inserimento nella lista dei medicinali a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del principio attivo trabectedina, con la seguente indicazione *trabectedina è indicata per il trattamento di pazienti con cancro ovarico sensibile al platino recidivante.*

Attualmente il prodotto è registrato per l'utilizzo nel trattamento di pazienti affetti da Sarcomi dei Tessuti Molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti ed in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.

La carenza di doxorubicina liposomiale pegilata (Caelyx) sul mercato nazionale ed internazionale a partire dal settembre scorso, ulteriormente confermata nella sua gravità dalla comunicazione dell'azienda titolare di AIC il 25 novembre scorso, sta rendendo purtroppo inutilizzabile la combinazione trabectedina + PLD ed, ovviamente, anche la PLD in monoterapia o in altre combinazioni (Carboplatino + PLD) per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovarico che, in questo modo,



vedono notevolmente ridotte le opzioni terapeutiche a disposizione per la loro cura.

L'Associazione delle pazienti "Alleanza contro il Tumore Ovarico (ACTO)", dopo aver esaminato la documentazione disponibile (v. allegato) ritiene che vi siano sufficienti evidenze che trabectedina, anche quando somministrata da sola sia efficace in una porzione significativa di pazienti con recidive di carcinoma dell'ovaio. In particolare il beneficio è ben dimostrato per quelle pazienti che hanno recidivato dopo sei mesi dalla fine delle precedenti terapie a base di carboplatino, denominate pazienti con recidive di carcinoma ovarico "platino sensibili".

Pertanto ACTO richiede l'autorizzazione all'impiego di trabectedina in monoterapia tramite la legge 648/96, nelle pazienti con recidiva di carcinoma ovarico platino sensibile.

Ringraziandovi per l'attenzione che sicuramente porrete nell'analisi della presente richiesta, porgiamo i nostri più distinti saluti.

Mariaflavia Villevieille Bideri

Presidente

Acto Onlus-Alleanza contro il Tumore Ovarico