



DIREZIONE SANITÀ - REGIONE ABRUZZO
Commissione Regionale del Farmaco
(D.G.R. 663/2007)

Allegato 3 al Prontuario Terapeutico Regionale

DMARD' S , ALTRI DMARD'S E BRM
(BIOLOGICAL RESPONSE MODIFIERS)
Indicazioni e raccomandazioni d'impiego.

MARZO 2008

DMARD' S , ALTRI DMARD'S E BRM (BIOLOGICAL RESPONSE MODIFIERS)

Indicazioni e raccomandazioni d'impiego.

ETANERCEPT

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** in fase attiva (da moderata a severa) negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato), è risultata inadeguata; utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato; trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti precedentemente non trattati con metotressato. Nei pazienti con artrite reumatoide, utilizzato da solo o in combinazione con metotressato, ha dimostrato di rallentare la progressione del danno strutturale associato alla malattia misurato radiologicamente. Trattamento dell'artrite cronica giovanile poliarticolare in fase attiva in bambini di età comprese tra i 4 ed i 17 anni che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti al metotressato. Non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 4 anni. Artrite psoriasica: trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata.
2. trattamento della **spondilite anchilosante severa**, in fase attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale;
3. trattamento dell'**artrite psoriasica** in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai DMARDs è risultata inadeguata;
4. trattamento della **psoriasi a placche** da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o PUVA.

INFLIXIMAB

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** in pazienti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci che modificano la malattia, incluso il metotrexato sia stata inadeguata; trattamento dell'artrite reumatoide in pazienti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotressato o altri DMARDs. In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, un rallentamento della progressione del danno articolare;
2. trattamento del **morbo di Crohn** in fase attiva, di grado grave, in pazienti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie. Trattamento del morbo di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti che non abbiano risposto nonostante un corso di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva);
3. trattamento dell'**artrite psoriasica** in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la terapia è risultata inadeguata;
4. trattamento della **psoriasi a placche** di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o la PUVA;
5. trattamento della **colite ulcerosa** in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti che non hanno risposto alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6 –MP) o azatiopirina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie;

6. **spondilite anchilosante**: trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.
7. trattamento di pazienti con **uveite severa refrattaria** correlata ad artrite idiopatica giovanile (Elenco medicinali decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla **legge 23 dicembre 1996, n. 648**).

LEFLUNOMIDE

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** quando le terapie tradizionali non abbiano dato l'effetto sperato o nel caso in cui gli effetti avversi ne dovessero limitare o sconsigliare l'uso;
2. trattamento dell'**artrite psoriasica** attiva; un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio, metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio. Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

ANAKINRA

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento dei segni e dei sintomi dell'**artrite reumatoide**, usato in associazione con metotrexato nei pazienti con risposta inadeguata al solo metotrexato.

ADALIMUMAB

Adalimumab va somministrato sottocute alla dose di 40 mg ogni due settimane. E' raccomandata, salvo intolleranza od effetti indesiderati, l'associazione con metotrexato. La somministrazione della stessa dose una volta a settimana, se ritenuta necessaria, è concessa solo nei casi nei quali gli altri anti-TNF non siano risultati efficaci o abbiano provocato reazioni o effetti indesiderati. Pertanto prima di passare ad Adalimumab una volta la settimana vanno, di regola, prescritti in sua vece gli altri anti-TNF attualmente disponibili, se non erano stati usati in precedenza.

Farmaco inserito in PTR per le seguenti indicazioni:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci DMARDs, compreso il metotrexato, risulta inadeguata; artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotrexato; in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuato con metotrexato non è appropriato;
2. trattamento dell'**artrite psoriasica** attiva e progressiva in soggetti adulti in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata;
3. trattamento dei pazienti adulti affetti da **spondilite anchilosante** attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata;
4. trattamento della **malattia di Crohn** attiva grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino controindicazioni mediche ad esse. In caso di trattamento di induzione deve essere somministrato in associazione ai corticosteroidi oppure in caso di intolleranza ai corticosteroidi, o qualora il trattamento continuato a base di corticosteroidi risulti inadeguato, può essere somministrato in monoterapia.
5. trattamento di pazienti con **uveite severa refrattaria** correlata ad artrite idiopatica giovanile (Elenco medicinali decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla **legge 23 dicembre 1996, n. 648**).

EFALIZUMAB

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento della **psoriasi cronica a placche** da moderata a severa, nei pazienti che non rispondono o per i quali vi è una controindicazione o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche che includono ciclosporina, metotressato e PUVA.

ABATACEPT

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. in combinazione con metotressato, per il trattamento dell'**artrite reumatoide** attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente o una intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale.

RITUXIMAB

Farmaco inserito in PTR per la seguente indicazione:

1. trattamento dell'**artrite reumatoide** attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia, comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale.
2. **Linfoma non-Hodgkin**: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. È indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. È indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.

Tali farmaci possono essere utilizzati e/o prescritti solamente dai centri specializzati riconosciuti dalla Regione Abruzzo con DG8/33 del 21/03/2007 e successive modifiche.

Tale provvedimento non è valido per il rituximab, limitatamente all'indicazione "linfoma non-Hodgkin".