

FARMACI BIOLOGICI anti TNF alfa, anti IL-1, DMARD's e altri DMARD's

Principio attivo	Specialità	Ditta farmaceutica	Confezioni	AIC	Indicazioni terapeutiche rimborsate						Classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura
					Artrite reumatoide (ex Progetto ANTARES)	Artrite psoriasica	Psoriasi a placche (Progetto PSOCARE)	Spondilite anchilosante	Colite ulcerosa	Uveite severa refrattaria (L. 648/96)	
ETANERCEPT	ENBREL	WYETH EUROPA	4 fiale SC 25 mg	34675025	✕	✕	✕	✕	NO	NO	H OSP 2
			4 fiale SC 25 mg + 4 siringhe 1 ml	34675013							
			4 flaconcini SC 50 mg+ 4 siringhe 1 ml	34675088							
ADALIMUMAB	HUMIRA	ABBOTT	2 siringhe 40 mg + 2 tamponi	35946033	✕	✕	NO	✕	NO	✕	H OSP 2
			4 siringhe 40 mg + 2 tamponi	35946045							
INFLIXIMAB	REMICADE	SCHERING-PLOUGH	1 fiala EV 100 mg +1 fiala 2 ml 7	34528012	✕	✕	✕	✕	✕	✕	H OSP 2
ANAKINRA	KINERET	AMGEN EUROPE	siringhe SC 100 mg 0,67 ml	35607023	✕	NO	NO	NO	NO	NO	H OSP 2
EFALIZUMAB	RAPTIVA	SERONO EUROPE	4 flaconcini SC 100 mg/ml + 4 sir solv + 8 aghi	36575025	NO	NO	✕	NO	NO	NO	H OSP 2
LEFLUNOMIDE	ARAVA	AVENTIS PHARMA GMBH	3 cpr riv 100 mg	34702098	✕	NO	NO	NO	NO	NO	A RR
			3 cpr riv 20 mg	34702074							
RITUXIMAB	MABTHERA	ROCHE	2 fiale EV 100 mg 10 ml 1 flaconcino EV 500 MG 50 ml	33315019 33315021	✕	NO	NO	NO	NO	NO	HOSP1

Indicazioni terapeutiche

ETANERCEPT (Enbrel): Artrite reumatoide: 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. Enbrel può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato. Enbrel è anche indicato nel 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. Enbrel 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. **Spondilite anchilosante:** trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale. **Psoriasi a placche:** 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, metotressato o PUVA.

ADALIMUMAB (Humira): Artrite reumatoide: In combinazione con metotressato per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs - DMARDs), compreso il metotressato, risulta inadeguata. Trattamento artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato. Può essere somministrato co,e monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. In combinazione con metotressato inibisce la progressione del danno strutturale, valutato radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti. **Artrite psoriasica** attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs – DMARDs) è stata inadeguata. **Spondilite anchilosante:** trattamento pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata. Trattamento di pazienti con **uveite severa refrattaria** correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con Infliximab (Elenco medicinali **decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648**).

INFLIXIMAB (Remicade): Artrite reumatoide: indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzionalità in pazienti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci che modificano la malattia (DMARDs), incluso il methotrexate, sia stata inadeguata. 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. **Morbo di Crohn:** indicato per il 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). **Colite ulcerosa:** 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. **Spondilite anchilosante:** indicato per trattamento della spondilite anchilosante in pazienti che presentano gravi sintomi assiali, elevate concentrazioni sieriche dei marker dell'attività infiammatoria e che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali. **Artrite psoriasica.** Trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti che non hanno risposto in modo

adeguato a farmaci antireumatici. Dev'essere somministrato in associazione con metotrexato o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato. **Psoriasi.** 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. 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**).

ANAKINRA (Kineret): Artrite reumatoide: trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide, usato in associazione con metotrexato nei pazienti con risposta inadeguata al solo metotrexato.

EFALIZUMAB (Raptiva): Psoriasi cronica a placche: trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi cronica a placche da moderata a severa, che non rispondono o per i quali vi è una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche che includono ciclosporina, metotressato e PUVA

LEFLUNOMIDE (ARAVA): Artrite reumatoide: trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease- Modifying Antirheumatic Drug). 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 (vedi punto 4.4) può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

RITUXIMAB (MABTHERA): 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.

Artrite reumatoide: in associazione a metotressato è indicato per il 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 (TNF).