

Rassegna Stampa

CELLTRION HEALTHCARE

Artrite Reumatoide

AGGIORNATA 16 APRILE



Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

AGENZIE NAZIONALI

AGIR	25 MARZO 2021
PRIMA PAGINA NEWS	25 MARZO 2021
DIRE	25 MARZO 2021
ANSA	25 MARZO 2021
DIRE NEWSLETTER	31 MARZO 2021
ANSA	1 APRILE 2021

RADIO E TV

TELEROMA56 – FOCUS MEDICINA (6)	APRILE 2021
RETEORO – FOCUS MEDICINA (6)	APRILE 2021
MEDICAL EXCELLENCE TV – INT. CAPORALI	19 APRILE 2021

STAMPA NAZIONALE E LOCALE - WEB

IL MESSAGGERO – ED. ROMA	15 APRILE 2021
IL MATTINO – ED. NAPOLI	15 APRILE 2021
CORRIERE DELLA SERA – ED. MILANO	16 APRILE 2021

STAMPA NAZIONALE E LOCALE - WEB

ALTO ADIGE	25 MARZO 2021
IL GIORNALE	29 MARZO 2021
MILANO FINANZA	30 MARZO 2021

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

WEB

MEDICAL EXCELLENCE	25 MARZO 2021
IN SALUTE NEWS	25 MARZO 2021
QUOTIDIANO REUMATOLOGIA	25 MARZO 2021
METEOWEB	25 MARZO 2021
POLITICAMENTE CORRETTO	25 MARZO 2021
ZERO UNO TV	25 MARZO 2021
EMERGENCY LIVE	25 MARZO 2021
NEWS ONLINE	25 MARZO 2021
ZAZOOM	25 MARZO 2021
CORRIERE DELLA SARDEGNA	25 MARZO 2021
MEDICINA24	26 MARZO 2021
NURSE TIMES	26 MARZO 2021
MILANO POST	26 MARZO 2021
GEOSNEWS	26 MARZO 2021
INDIES	26 MARZO 2021
SOCIAL FARMA	26 MARZO 2021
TECNOMEDICINA	26 MARZO 2021
DIETRO LA NOTIZIA	26 MARZO 2021
NOTIZIE E DINTORNI	26 MARZO 2021
IL FARO IN RETE	26 MARZO 2021

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

UNICA RADIO	26 MARZO 2021
RCS SALUTE	26 MARZO 2021
LA BUONA SALUTE	26 MARZO 2021
TUTTOSANITA'	27 MARZO 2021
MEDICINA E INFORMAZIONE	27 MARZO 2021
I MALATI INVISIBILI	27 MARZO 2021
POLITICAMENTE CORRETTO	27 MARZO 2021
CRONACHE DI SCIENZA	29 MARZO 2021
EDIZIONI SCRIPTA MANENT	31 MARZO 2021
SPRAYNEWS	2 APRILE 2021
MONDOLIBERO ONLINE NEWS	2 APRILE 2021
OSSERVATORIO MALATTIE RARE	2 APRILE 2021
MAKING PHARMACIST	12 APRILE 2021
AGORA' NEWS	12 APRILE 2021
CORRIERE NAZIONALE	15 APRILE 2021

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Agenzie nazionali

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

**ARTRITE REUMATOIDE, APPROVATA
DA AIFA UNA NUOVA
FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA
CHE ALLEGGERISCE LA PRESSIONE
SUGLI OSPEDALI. SODDISFAZIONE
DELL'ASSOCIAZIONE PAZIENTI
APMARR**

25 Marzo 2021



**Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova
formulazione sottocutanea che alleggerisce la
pressione sugli...**

Fabio Dell'Amico - 25 Marzo 2021

0

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI - L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni....

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Salute, artrite reumatoide: approvata da Aifa una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

Soddisfazione dell'Associazione Pazienti Apmarr.

(Prima Pagina News) | Giovedì 25 Marzo 2021

Condividi questo articolo



📍 Roma - 25 mar 2021 (Prima Pagina News)

Soddisfazione dell'Associazione Pazienti Apmarr.

L'artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate.

In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

I vantaggi della nuova formulazione approvata da Aifa - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, Aifa ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di Aifa - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che Aifa possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in Ema del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti – “Questa decisione di Aifa permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente Apmarr, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea

Redazione  redazioneweb@agenziadire.com  25 Marzo 2021  Sanità

AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare



ROMA – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. **Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita.** Il quadro clinico della patologia è dominato dal **dolore** e dalla presenza di **un'inflammatione a livello articolare**, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. **Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare.** Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di **rimborsabilità "H"** (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di **infliximab** prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. **"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica"** – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano- Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare- La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. **I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali.** Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare- Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. **Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti.** Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.



Artrite reumatoide, da Aifa ok a biosimilare infliximab

Formulazione sottocutanea permetterà utilizzo anche a domicilio

ROMA

(ANSA) - ROMA, 25 MAR - Via libera da parte dell'Aifa alla rimborsabilità per la formulazione sottocutanea del farmaco contro l'artrite reumatoide biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. La formulazione, spiega un comunicato dell'azienda, permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio.

"Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici - sottolinea Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - . I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico.

Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di Aifa - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca.

(ANSA).

Y91-SAM/

S04 QBKN

Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea

(DIRE - Notiziario settimanale Sanita') Roma, 31 mar. - L'artrite reumatoide e' una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e puo' interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma puo' presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia e' dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si puo' associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza e' attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia puo' interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi e' comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilita' "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi puo' essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. "La disponibilita' di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende piu' pratica- sottolinea il Prof.

Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Universita' degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano- Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e puo' ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualita' della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilita' di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilita' visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare- La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza e' sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessita' di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunita': da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilita' di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni gia' approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in piu' per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco e' approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie gia' previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI "Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare- Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuita' assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si e' perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica e' emersa un'ulteriore criticita' relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi gia' adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficolta' nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione e' migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novita' di uno storico farmaco che puo' essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta liberta' e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che e' una priorita'. L'approvazione di una formulazione sottocutanea e' una grande conquista, poiche' consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualita' di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

(Red/ Dire)

Celltrion Healthcare riceve il parere positivo del CHMP per l'uso diretto della terapia con Remsima® SC, infliximab in formulazione sottocutanea, senza dose di carico EV negli adulti affetti da artrite reumatoide

- Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) raccomanda l'inizio della terapia con Remsima® SC senza dose di carico endovenosa (EV) nei pazienti con artrite reumatoide (AR)
- La nuova posologia raccomandata prevede l'inizio del trattamento con un'iniezione settimanale di Remsima® SC 120 mg fino alla settimana 4, seguito da iniezioni ogni 2 settimane; nei pazienti correntemente trattati con infliximab EV, Remsima® SC può essere somministrato 8 settimane dopo l'ultima infusione, senza ulteriore dose di carico EV
- La disponibilità della terapia di induzione sottocutanea potrebbe ridurre i tempi di somministrazione, velocizzare le procedure degli operatori sanitari e offrire ai pazienti maggiore flessibilità

Business Wire 01 aprile 2021 15:32

Celltrion Healthcare oggi ha annunciato che il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato l'uso diretto di Remsima® SC, senza la precedente somministrazione della dose di carico EV nei pazienti con artrite reumatoide (AR).¹

In seguito al parere positivo del CHMP, in caso di autorizzazione da parte della Commissione Europea (CE), Remsima® SC 120 mg potrebbe essere utilizzato senza infusione EV, sia per i pazienti per i quali è già in corso la terapia di mantenimento EV sia per quelli che iniziano una nuova terapia con infliximab. In base alla posologia raccomandata per i pazienti di nuova diagnosi o per quelli che hanno dovuto iniziare una nuova terapia con infliximab, Remsima® SC andrebbe somministrato inizialmente sotto forma di iniezione sottocutanea alla settimana 0, con iniezioni addizionali alle settimane 1, 2, 3 e 4 dopo la prima iniezione. Va poi seguita una terapia di mantenimento ogni 2 settimane, a partire dalla settimana 6. Per quanto riguarda i pazienti per i quali è già in corso la terapia di mantenimento per via EV, Remsima® SC va somministrato senza dose di carico EV addizionale 8 settimane dopo l'ultima infusione di infliximab.

"La somministrazione EV di infliximab richiede frequenti visite ospedaliere, che possono rappresentare un problema per alcuni pazienti, specialmente data l'attuale pandemia da COVID-19", ha spiegato il Professor Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia dell'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano. "L'induzione mediante formulazione SC di infliximab può abbreviare i tempi di somministrazione grazie all'auto-somministrazione a domicilio, ridurre i tempi degli operatori sanitari e la pressione sul sistema sanitario, oltre a offrire ulteriore flessibilità e comodità per i pazienti".

Un precedente modello farmaco-economico ha valutato che la somministrazione sottocutanea di infliximab nell'ambito di un regime di induzione EV può generare tagli sui costi per 21 milioni di sterline (GBP) rispetto a infliximab EV nel trattamento dei pazienti AR britannici nel corso di un anno. Remsima® SC senza induzione EV può generare ulteriori risparmi per 14 milioni di sterline. Tutti i modelli evidenziano riduzioni potenziali dei costi generati dalla somministrazione EV, quindi i benefici per la società potrebbero essere superiori a quanto stimato.²

"Il parere positivo del CHMP formulato oggi rappresenta un passo in avanti nel nostro obiettivo, l'offerta di opzioni di trattamento flessibili per i pazienti affetti da artrite reumatoide, in particolare nella situazione dovuta al COVID-19", ha dichiarato il Dott. HoUng Kim, Ph.D., responsabile della divisione Medica e marketing presso Celltrion Healthcare. "Se la raccomandazione dell'EMA sarà approvata dalla CE, Remsima® SC potrebbe essere utilizzato senza infusione EV sia per i pazienti che iniziano il trattamento, sia per quelli attualmente sottoposti a terapia con infliximab EV".

Radio e TV

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



**SERVIZIO CON INTERVISTA AL PROF. CAPORALI E ALLA DOTT.SSA CELANO
IN ONDA PER 6 VOLTE NELLA RUBRICA “FOCUS MEDICINA” SU RETE ORO
CH 18 DT LAZIO E TELEROMA56 CH 15 DT LAZIO AD APRILE 2021**

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



**INTERVISTA AL PROF. CAPORALI SU MEDICAL EXCELLENCE TV FISSATA PER LUNEDI
19 ALLE 12**

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Stampa nazionale e locale - cartacea

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide: soddisfazione del mondo scientifico e dell'Associazione Pazienti APMARR per l'approvazione di AIFA di una nuova formulazione sottocutanea

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare per l'artrite reumatoide. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia

all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale

dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia - evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare - Accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".



Antonella Celano, Presidente APMARR



Prof. Roberto Caporali, Professore
Ordinario di Reumatologia all'Università
degli Studi di Milano



341 € 1,40* ANNO L. 40 - N° 123
Settimanale - 14.750 copie - 1.467.000 copie in più

Giovedì 15 Aprile 2021 • S. Annibale

Il Messaggero

IL GIORNALE DI ROMA



15 APRILE 2021

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide: soddisfazione del mondo scientifico e dell'Associazione Pazienti APMARR per l'approvazione di AIFA di una nuova formulazione sottocutanea

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0,3-0,5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliere), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare per l'artrite reumatoide. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di

infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico.

Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la preoccupante delle patologie croniche che si era studi con lo scopo della prevenzione - evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione



Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

Nazionale Persone con Malattia Reumatiche e Rare - Accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".



Antonella Celano, Presidente APMARR

INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide, novità da AIFA: una nuova formulazione sottocutanea rimette il paziente al centro e alleggerisce la pressione sugli ospedali

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0,3-0,5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare per l'artrite reumatoide. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia

all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale

dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente".

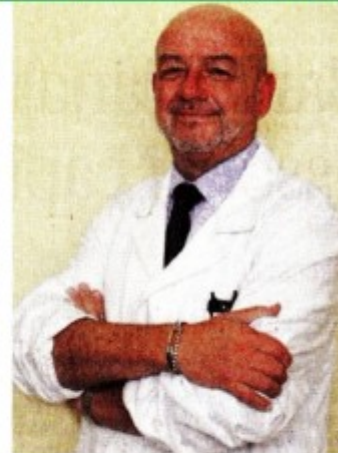
Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia - evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare - Accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Studio Comunicazione DIESSECOM



Antonella Celano, Presidente APMARR



Prof. Roberto Caporali, Professore
Ordinario di Reumatologia all'Università
degli Studi di Milano

CORRIERE DELLA SERA

CORRIERE DELLA SERA
Milano

Dir. Resp.: Luciano Fontana

16-APR-2021

da pag. 15

foglio 1 / 2

Superficie: 52 %

www.datastamp.it

Tiratura: 0 - Diffusione: 70563 - Lettori: 624000: da enti certificatori o autocertificati

INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Ciò permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che rimette il paziente al centro e alleggerisce la pressione sugli ospedali

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator.

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e

Studio Comunicazione DIESSECOM

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare per l'artrite reumatoide. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof.

Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – *Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di*

nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".



Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano



Antonella Celano, Presidente APMARR

Stampa nazionale e locale - web

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

ALTO ADIGE

Sei in: [Salute e Benessere](#) » [Artrite reumatoide, da Aifa ok a...](#) »

Artrite reumatoide, da Aifa ok a biosimilare infliximab

25 marzo 2021 | A- | A+ |  |  | 

(ANSA) - ROMA, 25 MAR - Via libera da parte dell'Aifa alla rimborsabilità per la formulazione sottocutanea del farmaco contro l'artrite reumatoide biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. La formulazione, spiega un comunicato dell'azienda, permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio.

"Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici - sottolinea Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - . I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico.

Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di Aifa - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca.

(ANSA).

25 marzo 2021 | A- | A+ |  |  | 

Taboola Feed

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Salute

il Giornale.it

Salute Via libera dall'AIFA

Nuovo trattamento per l'artrite reumatoide

La pandemia ha annullato il 40% di diagnosi precoci

Un **anticorpo monoclonale**, fino ad ora somministrabile in Europa solo per via endovenosa, da oggi avrà una **formulazione sottocutanea** generando così risparmi per il Sistema sanitario nazionale e benefici per chi soffre di **artrite reumatoide**. Lo ha deciso l'**AIFA**, dopo un lungo iter di approvazioni.

«La disponibilità di un simile trattamento aumenta le opzioni per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – spiega **Roberto Caporali, professore di Reumatologia all'Università di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche presso la ASST Pini CTO di Milano** –. Dal punto di vista clinico, la somministrazione sottocutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di **errori terapeutici**. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla **qualità della vita del paziente** e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di **poltrone infusionali**, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di **contagi** in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti».

Attualmente questo anticorpo è approvato e **rimborsato** in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: **spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa**.

«La decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle **patologie croniche** che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare** –. Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il **40% di diagnosi precoci**. Il tutto ha minato l'**aderenza terapeutica** e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei **costi sociali**. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla **carenza dei farmaci**, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento».

Pubblicato il: 29-03-2021

Di: Luca Borghi

FONTE : Università di Milano

© 2021 sanihelp.it. All rights reserved.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

Soddisfatta APMARR per la determina AIFA che ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. I pazienti potranno utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio

di Eugenia Sermoniti

30/03/2021 13:13



Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità 'H' (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa

solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. "La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – ha sottolineato il professore Roberto Caporali, ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – ha commentato Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero ‘core’ della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Servizio Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”.

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa. “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – ha evidenziato Antonella Celano, presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

Web

MEDICAL NEWS

Artrite reumatoide, AIFA approva nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

25 Marzo 2021 / 5 min read

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN.

25 Marzo 2021

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.



Roberto Caporali

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".



Antonella Celano



Artrite reumatoide, Aifa approva nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

DI INSALUTENEWS.IT - 25 MARZO 2021

Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano: "La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica"



Roma, 25 marzo 2021 – L'artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di

un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione approvata da Aifa – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".



Dott. Roberto Caporali

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti – “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.



QUOTIDIANO REUMATOLOGIA

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea di infliximab. Soddisfazione di APMARR

© Giovedì 25 Marzo 2021 📧 Redazione    

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. **Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all’Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l’ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell’impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l’occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l’aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all’originator”.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano**, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

“La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica”

A cura di Monia Sangermano | 25 Marzo 2021 17:09

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.



“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

Studio Comunicazione DIESSECOM

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia –

evidenzia **Antonella Celano**, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di

diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.



politicamentecorretto.com

direttore responsabile Salvatore Viglia

Artrite reumatoide – Approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

Di giornale - Marzo 25, 2021 9 0

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di *Infliximab*. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

*"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il **Prof. Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".*

*"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare** – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".* Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.



Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, Presidente APMARR**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*



Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea

🕒 25 Marzo 2021 Redazione

ROMA – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. **Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita.** Il quadro clinico della patologia è dominato dal **dolore** e dalla presenza di un'**infiammazione a livello articolare**, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0,3-0,5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. **Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare.** Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di **rimborsabilità "H"** (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di **infliximab** prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. **“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica”** – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano- Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare- La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. **I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali.** Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare- Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. **Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti.** Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

EMERGENCY **LIVE** ▶**Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea**

Ultimo aggiornamento Mar 25, 2021

Condividi



Artrite reumatoide, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare

ARTRITE REUMATOIDE, CENNI:

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni.

Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita.

Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti.

Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare.

Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE PER ARTRITE REUMATOIDE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare.

Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano-.

Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver.

Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti.

La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico.

Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare-.

La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione.

La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca.

In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente.

I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali.

Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare-.

Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci.

Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali.

Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento.

Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie.

Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli.

Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti.

Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute.

Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità.

L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".



ppn PPN Agenzia Stampa
leri



Salute, artrite reumatoide: approvata da Aifa una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

Soddisfazione dell'Associazione Pazienti Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35 - 50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza

Leggi su  PPN Agenzia Stampa



Artrite reumatoide | approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea

ROMA – L'Artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può ...

Segnalato da : **dire**

Commenta

Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea (Di giovedì 25 marzo 2021) ROMA – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia. I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Artrite reumatoide, approvata da Aifa nuova formulazione sottocutanea

PRIMO PIANO

| 25/03/2021 | 6 | 0

ROMA – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. "La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano. Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare- La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare- Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

Studio Comunicazione DIESSECOM



Artrite reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

da Marco Testoni | Mar 26, 2021 | Pharma | 0 commenti

L'Artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. "La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea **Roberto Caporali, professore di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano** –. Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Innovazione

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo, Dg di Celltrion Healthcare** –. La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti

“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare** –. Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.



Artrite reumatoide – Approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

REDAZIONE NURSE TIMES – 26/03/2021

Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

*“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il **Prof. Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all’Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l’ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell’impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver.*

Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l’occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l’aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all’originator”.

*“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare** – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali.*

Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

*"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, Presidente APMARR**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci.*

Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie.

Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Artrite reumatoide – Approvata da AIFA nuova formulazione sottocutanea. Soddisfatta l'Associazione Pazienti APMARR

Scienza E Salute

26 Marzo 2021 Milano Post Leave A Comment

Artrite Reumatoide. La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*



Milano Post

Milano Post è edito dalla Società Editoriale Nuova Milano Post S.r.l.s., con sede in via Giambellino, 60-20147 Milano.
C.F./P.IVA 9296810964 R.E.A. MI – 2081845

Artrite reumatoide – Approvata da AIFA nuova formulazione sottocutanea. Soddisfatta l'Associazione Pazienti APMARR

 Milano Post  6 ore fa  Notizie da: Città di Milano 

Artrite Reumatoide. La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha...

Leggi la notizia integrale su: [Milano Post](#) 

News IN DIES

Notizie, giorno dopo giorno

Artrite reumatoide: approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

🕒 MARZO 26, 2021 LIFESTYLE NEWS SALUTE ARTRITE REUMATOIDE

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.



L'AIFA approva la rimborsabilità di Infliximab per l'artrite reumatoide

26 MARZO 2021 · NEWS

L'**artrite reumatoide** è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita.

Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti.

Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il **farmaco biosimilare a base di infliximab** prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare.

Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di **Infliximab** aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. **Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'**Università degli Studi di Milano** e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver.

Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un **farmaco biosimilare** che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



Artrite Reumatoide: approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

Redazione 26 Marzo 2021 Mercato Biomed e Pharma

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Print PDF

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H", il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il **Prof. Roberto Caporali** (nella foto), Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo**, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano**, Presidente **APMARR**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Artrite reumatoide – AIFA approva formulazione sottocutanea

 By Cinzia 26 Marzo 2021

ARTRITE REUMATOIDE

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab.

Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali.

Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

Pazienti stimati

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni.

Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate.

In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare.

Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Vantaggi

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare.

Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano –

Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici.

Benefici

I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver.

Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti.

La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.



Artrite reumatoide – Approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea



Di Giovanna Manna

26 MAR 2021

📌 artrite reumatoide, farmaco biosimilare, infliximab, nuovo farmaco, somministrazione endovenosa

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

26 Marzo 2021 Il Faro 0 commenti

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*



Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

ARTRITE REUMATOIDE: APPROVATA DA AIFA UNA NUOVA FORMULAZIONE

 Giulia D'Agostino  26 Marzo 2021  Altro, salute  Lascia un commento

Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano: "La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica"

L'artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati - L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare; a questa si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione approvata da Aifa - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora era disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa. Oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Terapie croniche senza poltrone infusionali

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il prof. **Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator[®].



🕒 26 marzo 2021

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della **patologia è dominato** dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa **300-350mila pazienti**. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

*"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – **sottolinea il Prof. Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. **La somministrazione** sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".*

Studio Comunicazione DIESSECOM

*"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo**, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. **Vista l'utilità di questa innovazione**, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.*

Artrite Reumatoide

APPROVATA DA AIFA UNA NUOVA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA CHE ALLEGGERISCE LA PRESSIONE SUGLI OSPEDALI. SODDISFAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE PAZIENTI APMARR

© 26 Marzo 2021 Press Italia Malattie rare

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximab. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN.

“La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica” sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano.



Foto di Steve Buissinne da Pixabay

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri

organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

*“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il **Prof. Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.*

*“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare** – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.*

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.*



Le nuove frontiere per la cura dell'artrite reumatoide

27 Marzo 2021 Di LA REDAZIONE

Roberto Caporali: "La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti".

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il professor Roberto Caporali, professore ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – la nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

*"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, presidente APMARR**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione*

MEDICINA E INFORMAZIONE WEB TV

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

27/3/2021

[0 Commenti](#)**Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea**

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

Studio Comunicazione DIESSECOM

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – *"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*



27 Mar 2021

ARTRITE REUMATOIDE – IFA APPROVA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA CHE POTREBBE ALLEGGERIRE LA PRESSIONE SUGLI OSPEDALI

“Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all’Università degli Studi di Milano: “La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica”

Roma – L’artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati – L’artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un’evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un’infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l’incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.



I vantaggi della nuova formulazione approvata da Aifa – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l’intero SSN.

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all’Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l’ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell’impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l’occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l’aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all’originator”.

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca...”

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



Artrite reumatoide

Di giornale - Marzo 27, 2021 10 0

La determina AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di *Infliximab*. Una decisione che permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche autonomamente a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che alleggerisce la pressione sugli ospedali. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMARR

"La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica" sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394 studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com

*"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il **Prof. Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".*

*"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta **Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare** – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".*

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

Cronache di Scienza

Le notizie più interessanti di scienza, salute, astronomia e tanto altro.

Artrite Reumatoide, approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea

BY: REDAZIONE / ON: 29 MARZO 2021 / IN: NEWS / TAGGED: ARTRITE REUMATOIDE

“La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili, facilita la somministrazione e la rende più pratica”.

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.

Studio Comunicazione DIESSECOM

*"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia **Antonella Celano, Presidente APMARR**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".*



Artrite Reumatoide: approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea di infliximab

Con Determina del 10 Febbraio 2021 (GU n. 47 del 25/02/2021), AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche per via sottocutanea, con risparmi e benefici per l'intero SSN.



Roberto Caporali

I vantaggi, in particolare, consistono nell'ottimizzazione delle risorse mediche: le strutture ospedaliere possono proseguire le terapie croniche senza che vengano occupate poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi e riducendo la probabilità di contagio in epoca pandemica. Anche l'aspetto economico ne è avvantaggiato, per il fatto che si tratta di un farmaco biosimilare, con un costo di acquisto inferiore all'*originator*, inoltre la somministrazione sottocutanea a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità con miglioramento della qualità della vita sua e degli eventuali *caregiver*.

Dal punto di vista clinico, come afferma **Roberto Caporali** - Professore Ordinario di Reumatologia e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche (ASST Gaetano Pini CTO di Milano)- la somministrazione sottocutanea di infliximab permette di adottare un approccio a dose fissa, semplice, pratico e gravato da un minore rischio di errori terapeutici.

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi anche ad altre patologie: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi ed anche malattia di Crohn e colite ulcerosa.

Studio Comunicazione DIESSECOM

L'artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati

L'artrite reumatoide è una patologia autoimmune, ad evoluzione cronica, che può interessare tutte le articolazioni. Il rapporto donne / uomini è 3:1 ed il picco massimo di insorgenza è intorno ai 35-50 anni, anche se può comparire in qualsiasi età della vita. Il quadro clinico dell'artrite reumatoide è dominato dal dolore, per la presenza di infiammazione a livello articolare associata ad arrossamento delle articolazioni coinvolte. In Italia l'incidenza è dello 0.3-0.5%, che corrisponde a circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è trattabile, purché la diagnosi sia precoce e la terapia inizi al più presto.

La soddisfazione dei pazienti

Antonella Celano, Presidente APMARR, si fa portavoce della soddisfazione dei pazienti affetti da malattie croniche, che con lo scoppio della pandemia erano state trascurate per il venir meno dei follow-up necessari e della continuità assistenziale, per l'annullamento delle visite e per la perdita del 40% di diagnosi precoci, con ripercussioni anche sull'aderenza terapeutica e con impatto sui costi sociali del futuro.



Antonella Celano

Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza subita finora, anche per l'ulteriore criticità che era emersa, relativa alla carenza di molti farmaci adoperati in queste patologie croniche ed utilizzati contro il COVID, con conseguente difficoltà di approvvigionamento. Anche i reumatologi sono venuti a mancare, perché ricollocati nei reparti COVID, con penuria di specialisti dedicati. I pazienti si sono ritrovati a gestire la patologia quasi da soli ed è grande la soddisfazione per la novità che riguarda uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute, in tutta libertà e autonomia, garantendo

l'aderenza terapeutica. I pazienti affetti da artrite reumatoide possono avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale.

Studio Comunicazione DIESSECOM



spraynews2018 · 15 minuti fa · Tempo di lettura: 4 min



Artrite Reumatoide: AIFA stabilisce la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infliximb

Artrite Reumatoide: approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che rimette il paziente al centro e alleggerisce la pressione sugli ospedali. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMAR

AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di **Infliximab**. Ciò permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche da soli a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

L'Artrite Reumatoide e i 300.000 pazienti stimati:

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione approvata da AIFA:

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”. Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti:

“Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.

di Daniel Della Seta



Artrite Reumatoide: AIFA stabilisce la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infleximb

Artrite Reumatoide: approvata da AIFA una nuova formulazione sottocutanea che rimette il paziente al centro e alleggerisce la pressione sugli ospedali. Soddisfazione dell'Associazione Pazienti APMAR

AIFA ha stabilito la rimborsabilità per la formulazione sottocutanea di Infleximab. Ciò permetterà ai pazienti di utilizzare il farmaco anche da soli a domicilio. Ma i vantaggi sono destinati a coinvolgere l'intero SSN

L'Artrite Reumatoide e i 300.000 pazienti stimati:

L'Artrite Reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione approvata da AIFA:

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti".

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti:

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Artrite reumatoide, AIFA approva infliximab in formulazione sottocutanea

Autore: Redazione, 02 Aprile 2021



Il farmaco, facile da somministrare, alleggerisce la pressione sugli ospedali

L'**artrite reumatoide** è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal **dolore** e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un **rossore** delle aree interessate. **In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%**, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, **AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab** prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, **anticorpo monoclonale chimerico**, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di infliximab **aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica**", sottolinea il Prof. **Roberto Caporali**, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano. "Dal punto di vista clinico, la somministrazione sottocutanea permette di adottare **un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici**. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche **l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver**. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA", commenta **Wonsik Yoo**, DG di Celltrion Healthcare. "La nostra innovazione rappresenta **la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione**. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando **un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere**, dall'altro **un reale beneficio per il paziente**. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto **l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo**: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia", evidenzia **Antonella Celano**, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare. "Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche **sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci**. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il COVID, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti COVID, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. **Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità**. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Davide Volterra 346 8616788 diessecom@gmail.com Francesco Salvatore Cagnazzo 392 1105394
studiodiessecom@gmail.com Daniele Toscano 333 3757361 studiodiessecomdue@gmail.com



Infliximab

formulazione sottocutanea

Home > Regulatory > Rimborsabilità H per la formulazione sottocutanea del biosimilare di infliximab

Regulatory

Rimborsabilità H per la formulazione sottocutanea del biosimilare di infliximab

La nuova formulazione sottocutanea di Remsima, biosimilare di infliximab, semplifica le modalità di somministrazione che può avvenire a domicilio

Di Maura Bernini - Aprile 12, 2021

AIFA ha approvato la rimborsabilità H per la formulazione sottocutanea del biosimilare di infliximab Remsima.

In particolare, la **determina AIFA n. DG/185/2021** del 10 febbraio 2021 (GU Serie Generale n.47 del 25-02-2021) riclassifica il medicinale per uso umano **Remsima** (farmaco **biosimilare di infliximab** prodotto da Celltrion Healthcare Hungary Kft., titolare dell'AIC) soluzione iniettabile – **uso sottocutaneo** – in classe di rimborsabilità H.

Le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione sono, in associazione con metotrexato, per la riduzione dei segni e dei sintomi e per il miglioramento della funzione fisica in pazienti adulti con malattia:

- in fase attiva quando la risposta ai DMARD (medicinali antireumatici che modificano la malattia, *disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso metotrexato, sia stata inadeguata;
- severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD.

Infliximab

Infliximab è un **anticorpo chimerico**, umano-murino, **monoclonale**, che si lega con alta affinità alla forma solubile e a quella trans-membrana del TNF α , ma non alla linfofossina α (o TNF β). Appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli **immunosoppressori**, in particolare degli **inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa** (TNF α).

Studio Comunicazione DIESSECOM

Ha indicazioni per casi di:

- **artrite reumatoide,**
- **malattia di Crohn,**
- **colite ulcerosa,**
- **spondilite anchilosante,**
- **artrite psoriasica,**
- **psoriasi.**

Il **riassunto delle caratteristiche del prodotto di Remsima** è stato aggiornato il 9 aprile 2021.

Formulazione sottocutanea del biosimilare di infliximab di Celltrion Healthcare

La nuova formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni terapeutiche e offre vantaggi pratici rispetto alla formulazione per somministrazione endovenosa precedentemente disponibile sia ai pazienti sia al SSN alleggerendo la pressione sugli ospedali.

Roberto Caporali, professore ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano osserva che dal punto di vista clinico, la somministrazione sottocutanea può essere effettuata a domicilio e permette di adottare un approccio a dose fissa, che risulta semplice, pratico e può migliorare la qualità della vita di pazienti e caregiver, ridurre i rischi di errori terapeutici nonché ottimizzare le risorse mediche.

ARTRITE REUMATOIDE: APPROVATA DA AIFA UNA NUOVA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA

Apr 12, 2021

L'ARTRITE REUMATOIDE E I 300MILA PAZIENTI STIMATI – L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'infiammazione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0,3-0,5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA – Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità "H" (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.

"La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica – sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano – Dal punto di vista clinico, la somministrazione sottocutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator".

"Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA – commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare – La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco finora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero "core" della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall'altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI – "Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia – evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".

Studio Comunicazione DIESSECOM

Artrite reumatoide: AIFA approva infliximab

15 APRILE 2021 by CORNAZ



AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare

L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

Studio Comunicazione DIESSECOM

I VANTAGGI DELLA NUOVA FORMULAZIONE APPROVATA DA AIFA

Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di **rimborsabilità "H"** (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di **infliximab** prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN. **“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica”** - sottolinea il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano- Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l'ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell'impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture

ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l'occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l'aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all'originator”.

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA- commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare- La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un'elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture

Studio Comunicazione DIESSECOM

ospedaliero, dall'altro un reale beneficio per il paziente. **I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali.** Vista l'utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti". Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell'artrite reumatoide, ma presto l'uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

"Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia- evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare- Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l'aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un'ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell'approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. **Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti.** Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l'aderenza terapeutica che è una priorità. L'approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale".