


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ATS Pavia</p>	<p>Prontuario Unico alla Dimissione (PUD) e della visita specialistica per la continuità di cura e l'appropriatezza</p> <p>Aggiornamento <i>giugno 2020</i></p>
--	--

ALLEGATO 3

**Sintesi delle virtù terapeutiche dei farmaci con G-CSF
in funzione della loro efficacia relativa e del loro costo per il SSN**

FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI
in assenza di specifiche indicazioni o controindicazioni

Il fattore stimolante le colonie di granulociti umano (filgrastim o G-CSF) è una glicoproteina che regola la produzione e la liberazione dal midollo osseo di granulociti neutrofili funzionali. Filgrastim (r-metHuG-CSF) è impiegato per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle situazioni di neutropenia in pazienti in corso di chemioterapia, in pazienti sottoposti a mieloablazione prima di un trapianto del midollo emopoietico e per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), allo scopo di ridurre il rischio di infezioni opportunistiche quando altri trattamenti risultano inadeguati. Il primo G-CSF ricombinante è stato immesso in commercio nel 1991 con il nome di Neupogen®. Nel Novembre 2008 sei formulazioni biosimili di filgrastim hanno ricevuto parere positivo dall'EMA (Ratiogastrim® e Filgastim Ratiopharm® della Ratiopharm; Filgrastim Hexal® della Hexal; Biograstim® della CT Arzneimittel; Zarzio® della Sandoz e Tevagastrim® della Teva) che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, valida in tutta l'Unione Europea. In Italia sono state approvate per il commercio nel Novembre 2009 le formulazioni Zarzio® Sandoz e Ratiogastrim® Ratiopharm e Tevagrastrim® Teva Generics.

G.U. n. 270 del 18 novembre 2010 - Determinazione AIFA 2 novembre 2010 avente per oggetto "Aggiornamento del Piano terapeutico AIFA per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30bis)".

L'aggiornamento riguarda l'inserimento dei biosimilari tra i principi attivi prescrivibili nel PT (nuovo PT AIFA fattori di crescita granulocitari). Il PT AIFA aggiornato è in vigore dal 19 novembre 2010.

Si ricorda che nel Piano Terapeutico il testo della prima condizione clinica «Trattamento della neutropenia febbrile da chemioterapia (filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim)» deve intendersi condizione clinica comprensiva anche della profilassi, mantenendo in tal modo a carico del SSN anche il trattamento preventivo (profilassi) della neutropenia febbrile da chemioterapia.

Farmaci disponibili in commercio a Giugno 2020

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	
GRANULOKINE 30*1SIR0,5ML30MU	FILGRASTIM	originator
GRANULOKINE 30*IV SC FL 1 ML	FILGRASTIM	originator
ZARZIO*1SIR0,5ML30MU	FILGRASTIM	biosimilare
ZARZIO*1SIR0,5ML48MU	FILGRASTIM	biosimilare
ACCOFIL*1SIR 30MU 0,5ML+AGO	FILGRASTIM	biosimilare
TEVAGRASTIM*30MU1SIR.0,5ML	FILGRASTIM	biosimilare
TEVAGRASTIM*30MUI5SIR.0,5ML	FILGRASTIM	biosimilare
NIVESTIM*12MU 120MCG/0,5ML1S	FILGRASTIM	biosimilare
NIVESTIM*30MU 300MCG/0,5ML1S	FILGRASTIM	biosimilare
NIVESTIM*48MU 480MCG/0,5ML1S	FILGRASTIM	biosimilare
NEULASTA*6MG SC 1 SIR. CP	PEGFILGRASTIM	originator
PELGRAZ*SC 1SIR 6MG 0,6ML	PEGFILGRASTIM	biosimilare
PELMEG*SC 1SIR 6MG 0,6ML	PEGFILGRASTIM	biosimilare
ZIEXTENZO*1SIR 6MG 0,6ML	PEGFILGRASTIM	biosimilare
MYEOSTIM 34*1FL 263MCG+1SIR	LENOGRASTIM	originator
GRANOCYTE 34*1FL 34MUI/ML	LENOGRASTIM	originator
LONQUEX*6MG 1SIR. 0,6ML	LIPEGFILGRASTIM	originator

Filgrastim - Indicazioni terapeutiche:

1. Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablattiva seguita da trapianto di midollo osseo considerati a maggior rischio di neutropenia grave prolungata. La sicurezza e l'efficacia del filgrastim sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.
2. Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).
3. In pazienti, bambini o adulti, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una conta assoluta di neutrofili (CAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, una somministrazione a lungo termine di Tevagrastim è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle complicanze correlate all'infezione.
4. Trattamento della neutropenia persistente (CAN minore o uguale a $1,0 \times 10^9/l$) in pazienti con infezione da HIV avanzata, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando non siano appropriate altre opzioni per controllare la neutropenia.

Pegfilgrastim e Lipegfilgrastim - Indicazioni terapeutiche

1. Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccettuate la leucemia mieloide cronica e le sindromi mielodisplastiche)

Lenograstim - Indicazioni terapeutiche

Negli adulti, adolescenti e nei bambini con età superiore ai 2 anni per:

1. Riduzione della durata della neutropenia in pazienti (con neoplasia non mieloide) sottoposti a terapia mieloablativa, seguita da trapianto di midollo osseo (BMT) e considerati ad aumentato rischio di neutropenia grave prolungata.
2. Riduzione della durata della neutropenia grave e delle complicanze associate in pazienti sottoposti a schemi di chemioterapia citotossica associati ad una incidenza significativa di neutropenia febbrile.
3. Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC) nei pazienti e anche nei donatori sani.