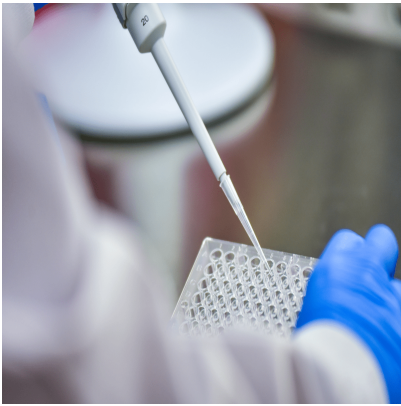




Tumori, Aiom: avviare programma di uso compassionevole per daraxonrasib nel cancro al pancreas

Descrizione

(Adnkronos) L'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) chiede a Revolution Medicines di avviare il programma di uso compassionevole per daraxonrasib, rendendo cos  disponibile gratuitamente il farmaco, prima dell'approvazione regolatoria, nei pazienti con tumore del pancreas metastatico gi  trattati con chemioterapia. Si tratta di una terapia mirata che, pur avendo prodotto finora risultati solo in termini di prolungamento della sopravvivenza e non di guarigione, rappresenta un indiscutibile progresso per quei pazienti informa Aiom in una nota. Infatti nello studio clinico registrativo RASolute 302 la sopravvivenza   raddoppiata arrivando a 13,2 mesi rispetto a 6,6 mesi con la chemioterapia tradizionale. Questi risultati hanno condotto a fine agosto 2026 all'approvazione da parte dell'agenzia regolatoria americana Fda-Food and Drug Administration. Nel 2024, in Italia, sono state stimate circa 13.600 nuove diagnosi di tumore del pancreas.

Lo scorso giugno a Chicago, al Congresso americano di oncologia clinica, i risultati dello studio RASolute 302 sono stati accolti con una standing ovation degli oncologi che hanno assistito alla presentazione dei dati spiega Massimo Di Maio, presidente Aiom. Da decenni non vi erano significativi progressi in questa neoplasia difficile da trattare. Ora si pone il problema di accesso alla terapia, che non   disponibile al di fuori degli Stati Uniti. L'azienda farmaceutica che la produce, Revolution Medicines, aveva avviato negli Usa un programma di "expanded access", cio  di accesso allargato, garantendo cos  la disponibilit  del trattamento prima dell'approvazione regolatoria da parte di Fda. In Europa, invece, non   stato aperto alcun programma di uso compassionevole e non vi sono notizie di sottomissione del dossier registrativo da parte dell'azienda all'Ema, l'agenzia regolatoria europea, per l'approvazione del farmaco. Ma i pazienti sottolineano non possono aspettare.

Ema ha gi  designato daraxonrasib come farmaco orfano, a indicarne l'importanza scientifica e i benefici clinici nella neoplasia pancreaticata. Questa qualifica rappresenta anche una via preferenziale per la successiva valutazione regolatoria. Inoltre, Ema continua la nota ha aperto un programma di rolling review (revisione progressiva dei dati), che velocizza l'iter regolatorio, prima di ricevere la sottomissione formale del dossier da parte dell'azienda farmaceutica.

Un punto critico, in questa fase, è la mancata attivazione, da parte di Revolution Medicines, di un programma di expanded access, che consentirebbe l'accesso precoce al farmaco, rimarca Chiara Cremolini, membro del direttivo nazionale Aiom e direttrice del Programma di sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliero universitaria Pisana, uno dei 4 centri italiani coinvolti nello studio RASolute 302. Gli oncologi italiani si trovano, quindi, nella condizione di non poter utilizzare una terapia potenzialmente efficace. Non solo: puntualizza Revolution Medicines ha attivato una procedura, definita di uso nominale globale, che in realtà non rappresenta un programma di accesso precoce, ma un meccanismo per facilitare l'importazione del farmaco, al prezzo concordato negli Stati Uniti, che corrisponde a circa 39mila dollari al mese. Quindi daraxonrasib, che non è ancora disponibile in Italia, ad oggi può essere importato nel nostro Paese attraverso gli ospedali a spese dei pazienti a un costo esorbitante. Questo meccanismo è eticamente inaccettabile e crea forti disequilibri a danno dei malati. Aiom, da sempre, sottolinea l'importanza di tutelare il Servizio sanitario nazionale, che è universalistico e garantisce le cure a tutti i pazienti: continua Cremolini. Siamo inoltre consapevoli della necessità di garantire la sostenibilità del sistema, che sarebbe messa a rischio dal ricorso a un altro strumento di accesso precoce, cioè alla legge 648/1996, che consente la totale rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale. Su questi temi ci siamo confrontati con Aifa, Agenzia italiana del farmaco, con cui riteniamo essenziale proseguire il dialogo.

Chiediamo all'azienda ribadisce Di Maio che venga creato un programma di uso compassionevole, per cui daraxonrasib sia a disposizione dei pazienti italiani gratuitamente, in attesa dell'approvazione regolatoria, come già avvenuto negli Stati Uniti prima dell'ok di Fda. La comunità scientifica ha più volte sollecitato l'azienda in questo senso, ma finora la risposta è stata interlocutoria. Vi è il forte timore, da parte degli oncologi, di essere di fronte alla prima evidente applicazione del principio sancito dall'amministrazione americana del sistema del prezzo della nazione favorita, che stabilisce che il costo dei farmaci negli Stati Uniti sia pari o inferiore al più basso tra i Paesi con un Pil pro capite paragonabile, tra cui l'Italia. Al termine delle fasi di negoziazione, infatti, nel nostro Paese il prezzo del farmaco sarà probabilmente inferiore a quanto fissato negli Stati Uniti. Da qui conclude lo scarso interesse dell'azienda a presentare il dossier registrativo a Ema.

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 11, 2026

Autore

redazione

default watermark