



S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direttori dei Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO.

P.c.
SUAR

Oggetto: Nota operativa per la prescrizione ed erogazione del medicinale per uso umano Omvoh® (p.a. mirikizumab)

Con Determina AIFA n. 388 del 31.07.2024 pubblicata sulla G.U. n. 188 del 12.08.2024 avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omvoh», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" il medicinale «Omvoh» è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H, per l'indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico".

Ai fini della **fornitura** il medicinale è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo – internista (RRL). La prescrizione del medicinale è soggetta alla compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA, informatizzata in Regione Liguria, di cui si allega copia, da parte dei medici specialisti soprariportati.

Al fine di consentire la **prescrizione** del farmaco in oggetto, di seguito si riportano i centri individuati dalla Regione Liguria:

ASL 1

S.S. Gastroenterologia presidio ospedaliero Saremo

ASL 2

U.O.C Gastroenterologia presidio ospedaliero Santa Corona

S.S.D Gastroenterologia e presidio ospedaliero di Savona

ASL 3

S.S Gastroenterologia ed endoscopia digestiva presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4

S.S Gastroenterologia ed endoscopia digestiva Ospedale Lavagna

ASL 5

S.C. Gastroenterologia Ospedale Sant' Andrea



IRCCS Policlinico San Martino

S.C Gastroenterologia ospedale ed Università

E.O. Galliera

S.C Gastroenterologia

Il farmaco necessita di un'induzione endovenosa alle settimane 0, 4 e 8 e di una terapia di mantenimento che prevede una somministrazione sottocute ogni 4 settimane.

Per quanto attiene *l'induzione* il farmaco dovrà essere somministrato presso il centro dove avviene la prescrizione.

Per quanto attiene la *fase di mantenimento* il farmaco dovrà essere dispensato in distribuzione diretta per l'autosomministrazione a **domicilio**. In questa fase si ribadisce la necessità di garantire la prossimità dell'accesso, pertanto vengono individuati, quali poli di distribuzione:

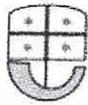
- ✓ le Farmacie pubbliche delle Aziende Sanitarie del SSR (ospedaliere e territoriali)

Al fine di assicurare una efficace presa in carico si chiede alle SS.LL. di attivare le procedure necessarie per rendere disponibile il farmaco in oggetto.

In Regione Liguria i piani terapeutici/schede di prescrizione cartacee Aifa previsti dal legislatore, salvo alcune eccezioni come, ad esempio, i farmaci inseriti nell'elenco previsto dalla L. 648/96, sono stati informatizzati da A.Li.Sa. e gli adempimenti per l'erogazione a carico del SSR sono soddisfatti tramite la prescrizione attraverso i programmi informatici aziendali. L'anagrafe dei farmaci, mensilmente aggiornata da S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed Integrativa, è inviata alle aziende sanitarie. Il piano terapeutico/scheda di prescrizione cartacea AIFA prescritto attraverso il programma regionale è inoltre visibile tra le diverse aziende ed enti del Sistema Sanitario Regionale.

In particolare, per la compilazione della scheda di prescrizione AIFA di Omvoh® il clinico autorizzato dalla rispettiva Direzione Sanitaria dovrà inserire attraverso il programma informatico aziendale le seguenti informazioni:

- Anagrafica del paziente;
- Selezionare il principio attivo "mirikizumab";
- Selezionare l'indicazione terapeutica opportuna:
 - Colite ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore;
 - Colite ulcerosa moderata (Mayo globale 6-10) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata a: dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (es. Azatioprina);
 - Colite ulcerosa moderata (Mayo globale 6-10) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata a: resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale;
- Selezionare una delle due specialità medicinali:
 - Mirikizumab- Omvoh® 300 mg concentrato per infusione;
 - Mirikizumab- Omvoh® 100 mg SC;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- Riportare se "prima prescrizione" o "prosecuzione della cura" e se è avvenuto una switch da altro biologico specificando le motivazioni;
- Confermare o modificare la posologia;
- Riportare la validità della Scheda (massimo 12 mesi);
- Stampare 2 copie del piano redatto: n.1 sarà da consegnare all'assistito e n.1 al MMG.

Si richiama l'obbligo, ai fini dell'erogazione a carico del SSR, del rispetto dei criteri di eleggibilità e della compilazione della Scheda di prescrizione AIFA.

Si raccomanda la massima e capillare diffusione della presente a tutte le strutture interessate.
Cordiali saluti.

IL DIRETTORE

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

P.c.

Direzione Generale

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Francesco Trovato

Tel. 010 548 8163

e-mail: francesco.trovato@alisa.liguria.it

Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine.
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Proseguimento della cura [^]	Switch da altro biologico [^]
TNFi			
<input type="checkbox"/> Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab			
<input type="checkbox"/> Infliximab			
<hr/> <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Anti-integrine			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<hr/> <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Anti-interleuchine			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mirikizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<hr/> <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

[^] riferito al farmaco prescritto

In caso di *switch* specificare le motivazioni:

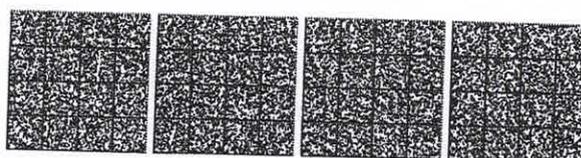
- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi

altro _____ specificare _____

Scheda valida fino al _____
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab vedolizumab e mirikizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus-, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

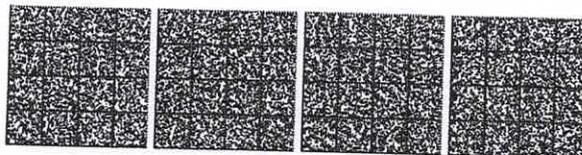
Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		

(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)		

[^] riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

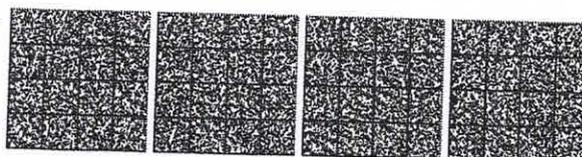
La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al _____
 La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



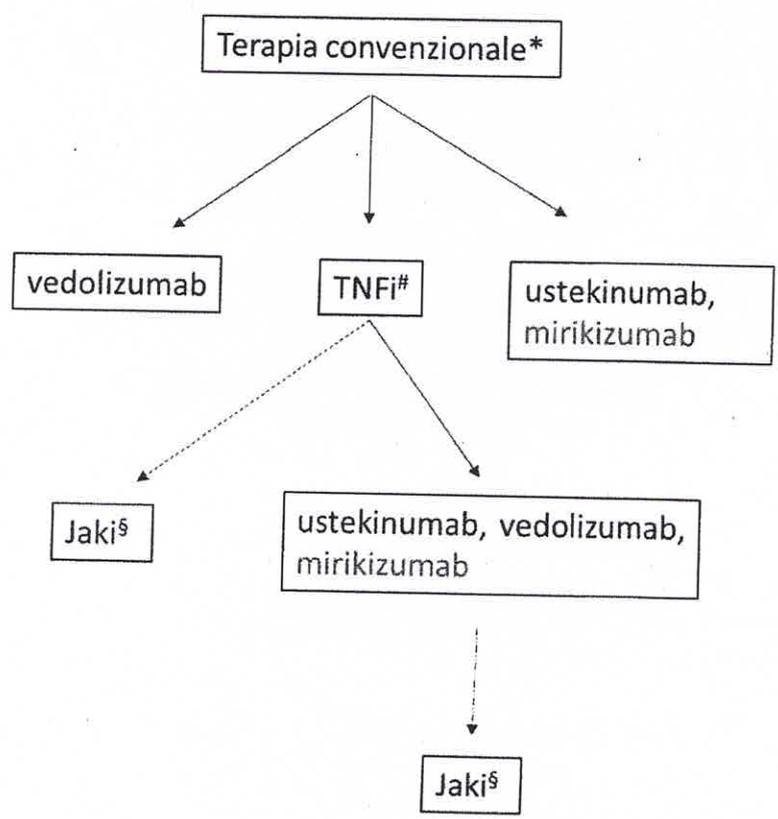
Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).

I linea

II linea

III linea

linea successiva (solo pazienti con FR[¥])



NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab, ustekinumab o mirikizumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

- - - - -> Pazienti senza fattori di rischio
- - - - -> Pazienti con fattori di rischio

24A04166

