



Spett.le FedEmo
Federazione delle Associazioni Emofilici Onlus
c/o Studio Associato C&B, Via Francesco Berni 5
00155 Roma

Monza, 1 febbraio 2023

Oggetto: approvazione della Commissione Europea per l'estensione di indicazione terapeutica di emicizumab nei pazienti con emofilia A, senza inibitori del fattore VIII, che presentano malattia moderata e per l'eliminazione di emicizumab dalla lista EMA dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale.

Carissimi membri della Comunità dell'emofilia,

in virtù della nostra Partnership e a fronte della vostra richiesta di ricevere informazioni e aggiornamenti di tipo medico-scientifico relativi ai farmaci e gli eventuali servizi di supporto dedicati dall'Azienda ai pazienti MEC, siamo lieti di comunicarvi che, in data 23 gennaio 2023, la Commissione Europea ha approvato l'estensione di indicazione terapeutica di emicizumab nella **profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A, senza inibitori del fattore VIII, che presentano malattia moderata con fenotipo emorragico severo**. Pertanto, a partire da oggi, il nuovo riassunto delle caratteristiche del prodotto riporterà le seguenti indicazioni terapeutiche.

Emicizumab è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):

- con inibitori del fattore VIII
- senza inibitori del fattore VIII che presentano:
 - malattia severa (FVIII < 1%)
 - malattia moderata (FVIII \geq 1% e \leq 5%) con fenotipo emorragico severo.

Emicizumab può essere usato in tutte le fasce d'età.

Si ricorda che, al momento attuale, **emicizumab risulta rimborsato dal SSN solo per il trattamento dei pazienti con inibitori del FVIII e dei pazienti con emofilia A severa senza inibitori del fattore VIII**. Roche Italia collaborerà nei prossimi mesi con AIFA al fine di garantire il rimborso di emicizumab da parte del SSN anche a beneficio dei pazienti che presentano malattia moderata con fenotipo emorragico severo.

Desideriamo contestualmente informarvi che, parallelamente alla procedura di approvazione dell'estensione di indicazione, è **stata approvata l'eliminazione di emicizumab dalla lista EMA dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale** con conseguente rimozione del simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato (▼) e relativa frase esplicativa dagli stampati.

Il monitoraggio addizionale è stato applicato ad emicizumab, in quanto medicinale biologico contenente un nuovo principio attivo, per un periodo totale di cinque anni a partire dalla data di prima autorizzazione all'immissione in commercio (23 febbraio 2018), in accordo alla Normativa Europea applicabile per i

**Roche S.p.A.- società
unipersonale**

Viale G.B. Stucchi 110
I-20900 Monza
Capitale € 34.056.000 i.v.
C.F./P.IVA/Registro Imprese di
Monza e Brianza: 00747170157
Tel. 039-247.1

medicinali di nuova commercializzazione (per maggiori informazioni visita il sito AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-addizionale>).

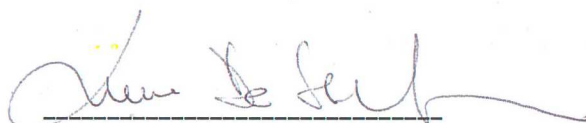
Per i pazienti: per qualsiasi domanda relativa all'attuale prescrizione o alla gestione dell'emofilia, è necessario contattare il proprio medico curante specialista. Per ulteriori richieste di informazioni relative al farmaco emicizumab, è inoltre possibile scrivere a: italy.infopazienti@roche.com.

Restiamo a disposizione per qualunque necessità.

Distinti Saluti,

Firmato digitalmente da: JACOPO PARIZZI
Data: 07/02/2023 15:37:30

Dr. Jacopo Parizzi
Haemophilia GIP Lead – Roche Italia



Dr. ssa Luisa De Stefano
Patient Partnership Lead – Roche Italia