

■ NOVITÀ REGOLATORIE

Horizon Scanning 2024: scenario dei medicinali in arrivo

In Europa, nel corso del 2023, 78 nuovi medicinali hanno ricevuto un parere positivo da parte del Chmp dell'Ema, di cui 43 contenenti nuove sostanze attive, 8 medicinali biosimilari, 14 equivalenti e 13 tra medicinali ibridi, autorizzati con la procedura del consenso informato e sostanze attive note.

Gli antineoplastici e immunomodulatori - destinati al trattamento di alcuni tipi di tumori solidi (quali il tumore della mammella, del polmone, dell'esofago e il colangiocarcinoma), del sangue (quali mieloma, linfoma e leucemia) e delle malattie autoimmuni - si confermano le categorie più rappresentate (complessivamente il 49.2%) tra i medicinali contenenti nuovi principi attivi autorizzati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (Ema). Seguono, in ordine decrescente, i farmaci del sistema nervoso, gli antifettivi ad uso sistemico, inclusi i vaccini, i farmaci per le malattie del sangue e degli organi ematopoietici.

Sono alcune delle informazioni contenute nella 6^a edizione del Rapporto "Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo", pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Il Rapporto ha lo scopo di fornire informazioni sui nuovi medicinali e sulle nuove estensioni delle indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto un parere positivo

dell'Ema o che potrebbero averlo negli anni successivi.

Nel Rapporto sono stati inclusi solo medicinali costituiti da nuove sostanze attive, biosimilari ed equivalenti, per un totale di 63 nuovi medicinali, considerata l'esclusione di due medicinali ritirati dal titolare dopo il parere positivo del Chmp.

Nel corso del 2023 Ema ha autorizzato 20 medicinali orfani contenenti nuove sostanze attive, uno dei quali per terapie avanzate (nello specifico, terapia genica).

Inoltre, 78 nuove indicazioni di 69 medicinali già autorizzati hanno ricevuto un parere positivo dall'Ema. Il maggior numero di nuove indicazioni terapeutiche riguarda i farmaci antineoplastici e immunomodulatori, che con 34 nuove indicazioni rappresentano il 43.6% del totale. Centoquattro sono invece i nuovi medicinali in valutazione presso l'Ema all'inizio del 2024, con parere atteso nel corso dell'anno: 65 sono farmaci contenenti nuove sostanze attive (di cui 24 sono medicinali orfani), 17 sono equivalenti e 22 sono biosimilari.

I più numerosi sono i medicinali nell'area terapeutica relativa all'oncologia e all'oncoematologia (28), seguiti dai medicinali per patologie ematologiche (13) e dai medicinali del sistema nervoso (10).

Risultano in valutazione anche 73

nuove indicazioni terapeutiche (relative a 69 medicinali già autorizzati), appartenenti alle seguenti aree principali: oncologia/oncoematologia, immunologia-reumatologia-trapianto, malattie infettive, neurologia/psichiatria, ematologia, pneumologia-allergologia, cardiovascolare, dermatologia.

Infine, 129 medicinali sono stati inizialmente ammessi al programma Prime, rivolto ai farmaci promettenti e ad elevato interesse per la salute pubblica, destinati a pazienti con esigenze di cura insoddisfatte, per i quali è previsto un supporto scientifico e normativo durante la fase dello sviluppo. Si tratta, per la maggior parte, di terapie avanzate di cui l'area oncologica è la più rappresentativa, seguita poi dalle aree di ematologia, endocrinologia-ginecologia-fertilità-metabolismo, neurologia e vaccini.

Il Rapporto Horizon Scanning è strutturato in tre parti:

- la prima parte fornisce informazioni sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati che hanno ricevuto nel corso del 2023 un parere positivo all'Aic da parte del Chmp dell'Ema. In questa sezione è inoltre riportato il trend delle autorizzazioni dei medicinali negli ultimi 5 anni;
- la seconda parte riguarda i nuovi medicinali e le estensioni di indicazione di medicinali già autorizzati in valutazione, che potrebbero ricevere un parere da parte del Chmp dell'Ema nel corso del 2024;
- la terza parte presenta una panoramica sui medicinali ammessi al programma Prime (Priority Medicines) dell'Ema.