

TWENTY TWENTY-ONE
L'INNOVAZIONE DIROMPENTE NELL'ANNO 2021

15 E 16 MARZO 2021



Massimo Di Maio
Segretario Nazionale AIOM





DEPARTMENT OF
ONCOLOGY
UNIVERSITY OF TURIN

I farmaci innovativi non orfani in approvazione: Oncologia

Massimo Di Maio



**SCDU Oncologia Medica,
AO Ordine Mauriziano, Torino
Dipartimento di Oncologia
Università di Torino**



@MassimoDiMaio75



dimaio max

massimo.dimaio@unito.it

Segretario nazionale AIOM

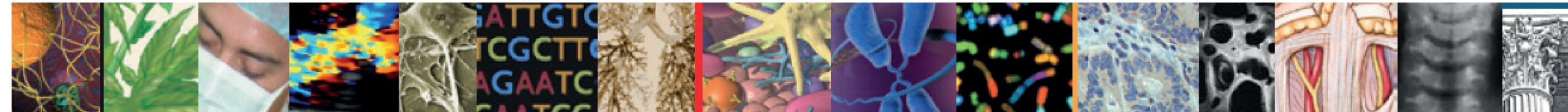




Le 2 recenti «rivoluzioni» in oncologia



Approvazioni «agnostiche»



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective
OCTOBER 12, 2017

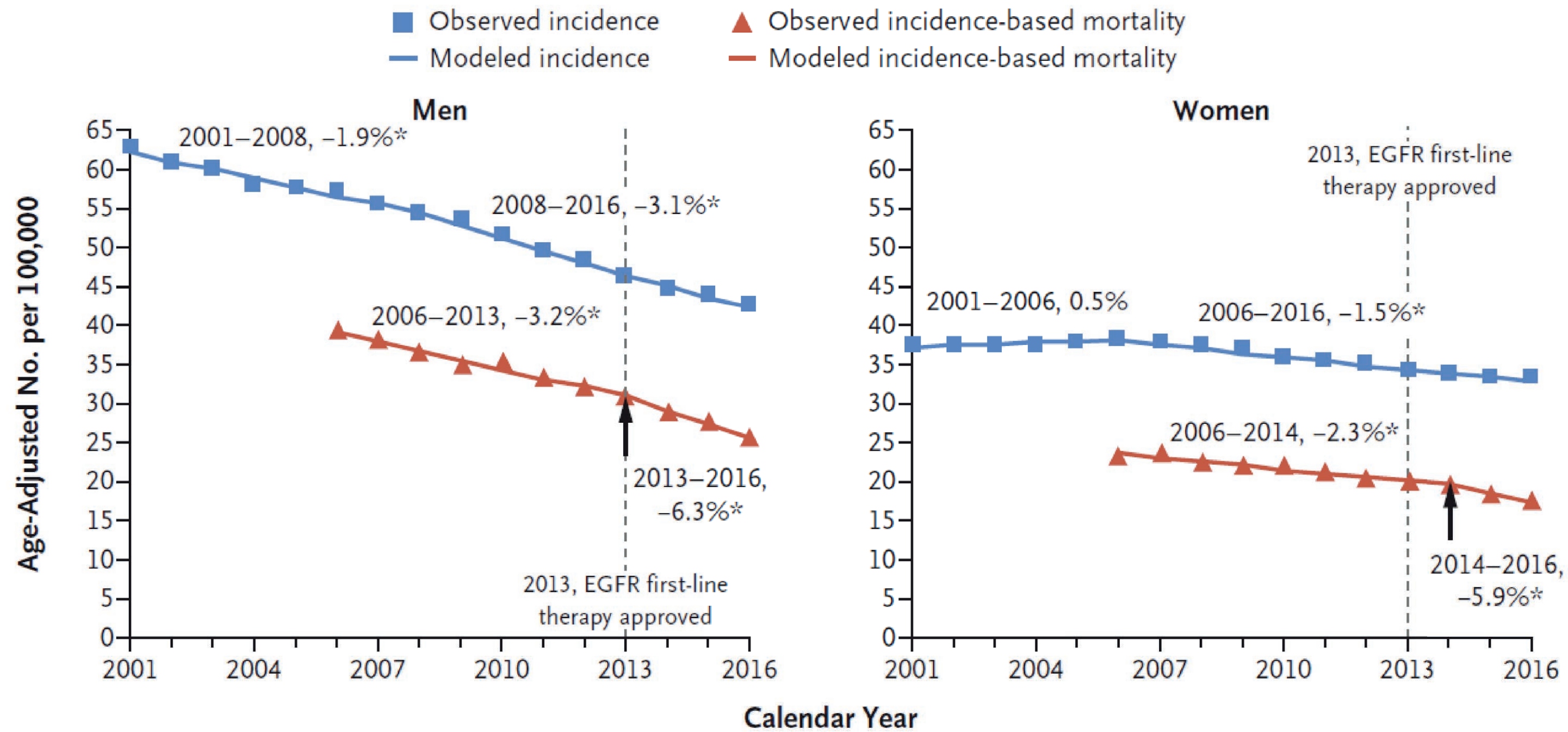
First FDA Approval Agnostic of Cancer Site — When a Biomarker Defines the Indication

Steven Lemery, M.D., M.H.S., Patricia Keegan, M.D., and Richard Pazdur, M.D.

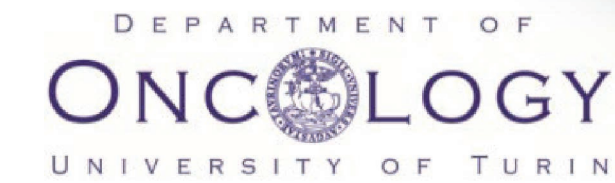
Lemery S, Keegan P, Pazdur R.
N Engl J Med. 2017 Oct 12;377(15):1409-1412.

Riduzione nella mortalità per tumore del polmone. Impatto delle terapie target

A Trends in Incidence and Incidence-Based Mortality

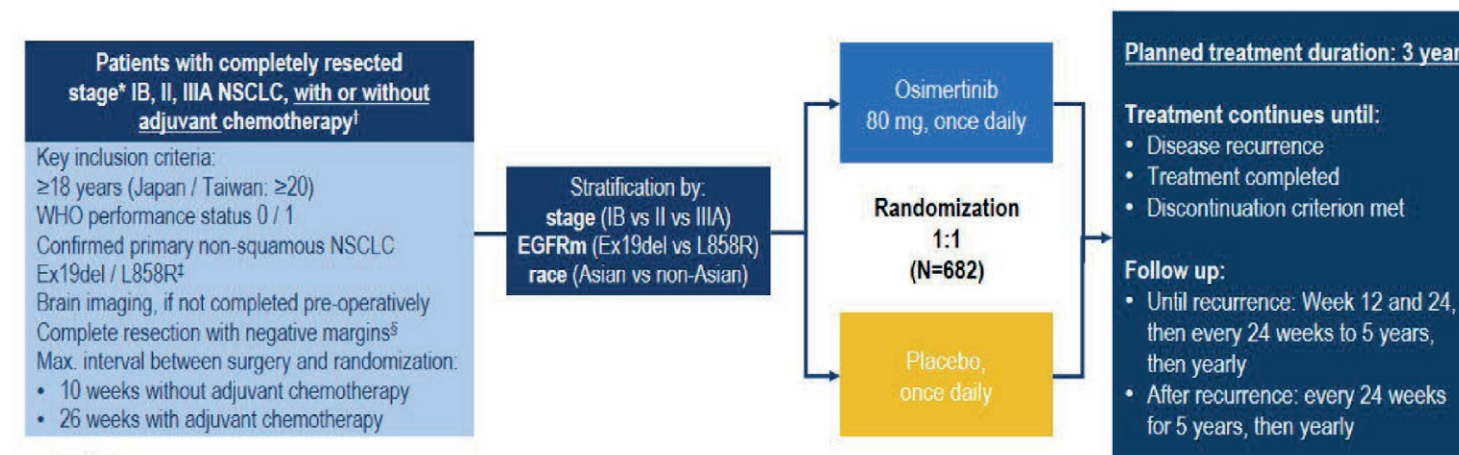


Howlader N et al, N Engl J Med 2020; 383:640-649



Nel prossimo futuro, i farmaci target guadagneranno spazio negli stadi precoci

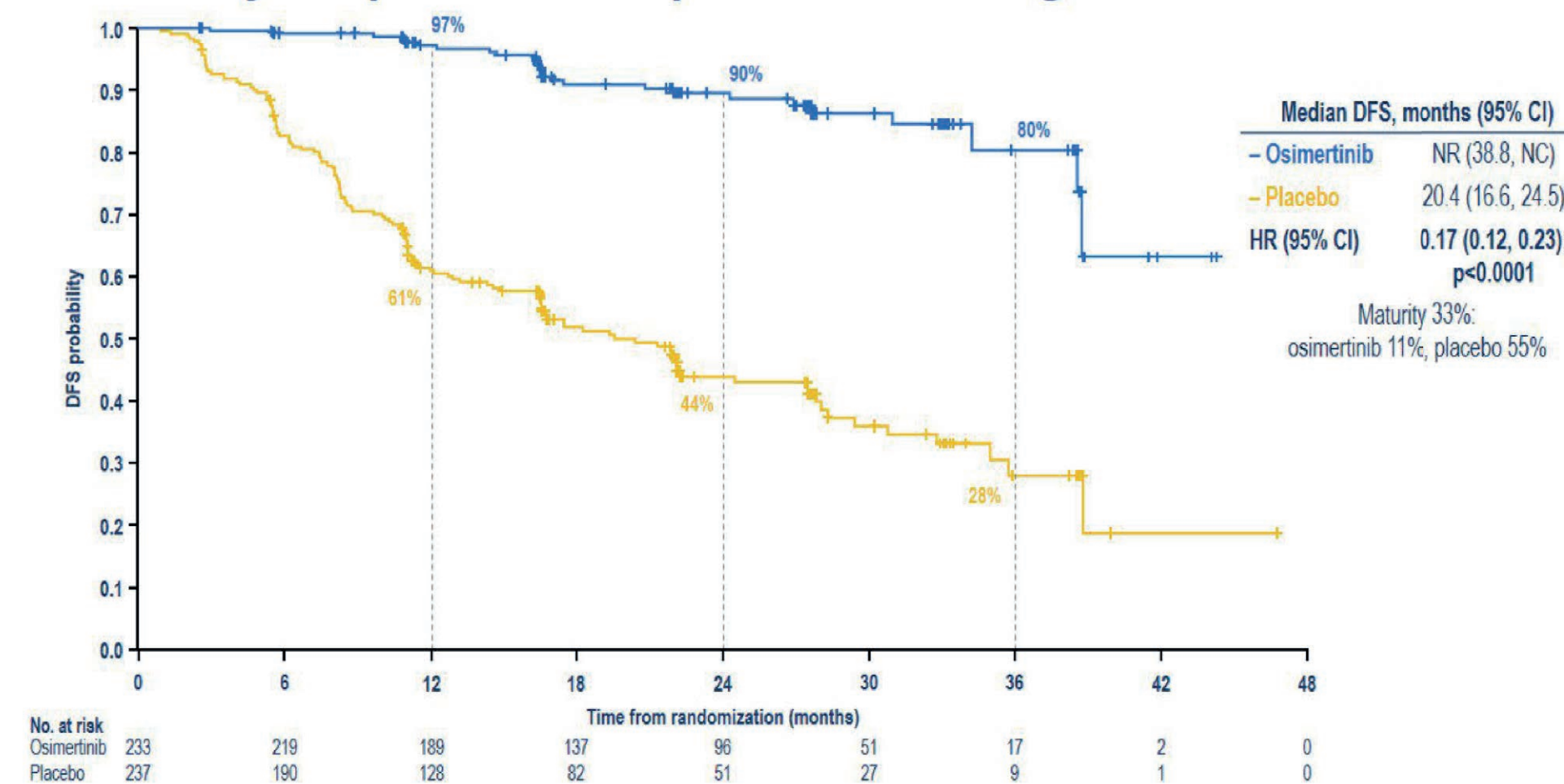
ADAURA Phase III double-blind study design



Endpoints

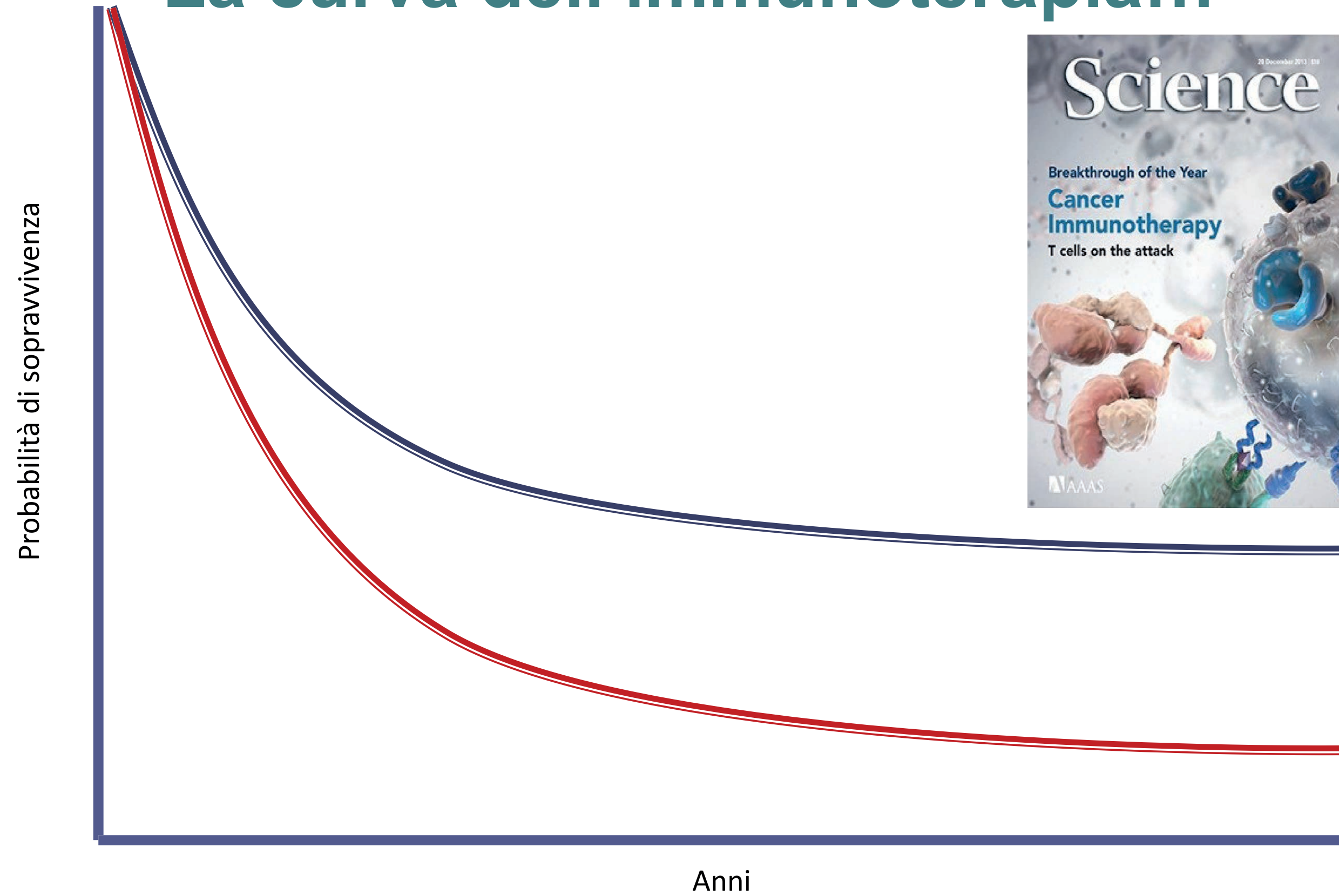
- **Primary:** DFS, by investigator assessment, in stage II/IIIA patients; designed for superiority under the assumed DFS HR of 0.70
- **Secondary:** DFS in the overall population⁴, DFS at 2, 3, 4, and 5 years, OS, safety, health-related quality of life

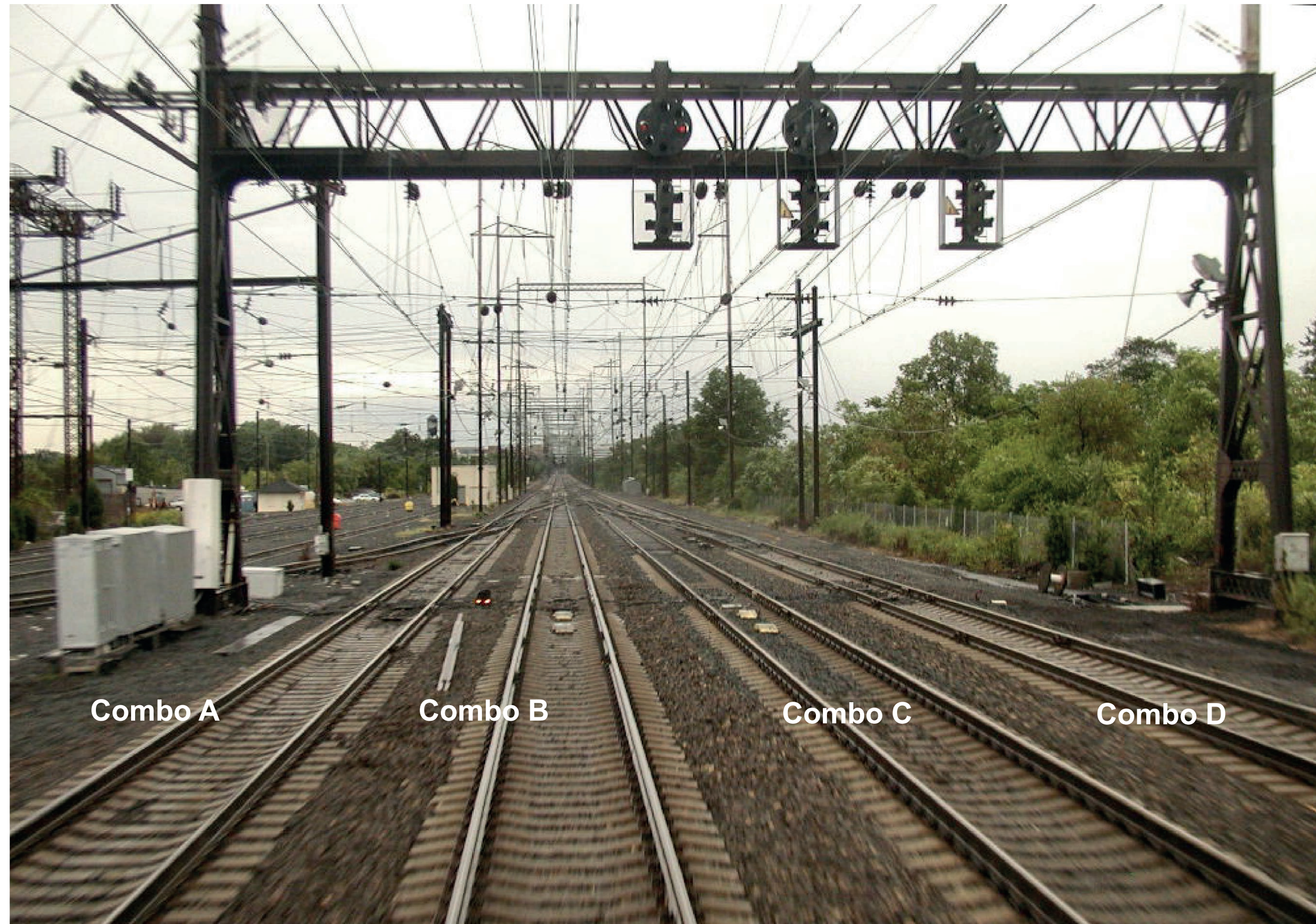
Primary endpoint: DFS in patients with stage II/IIIA disease



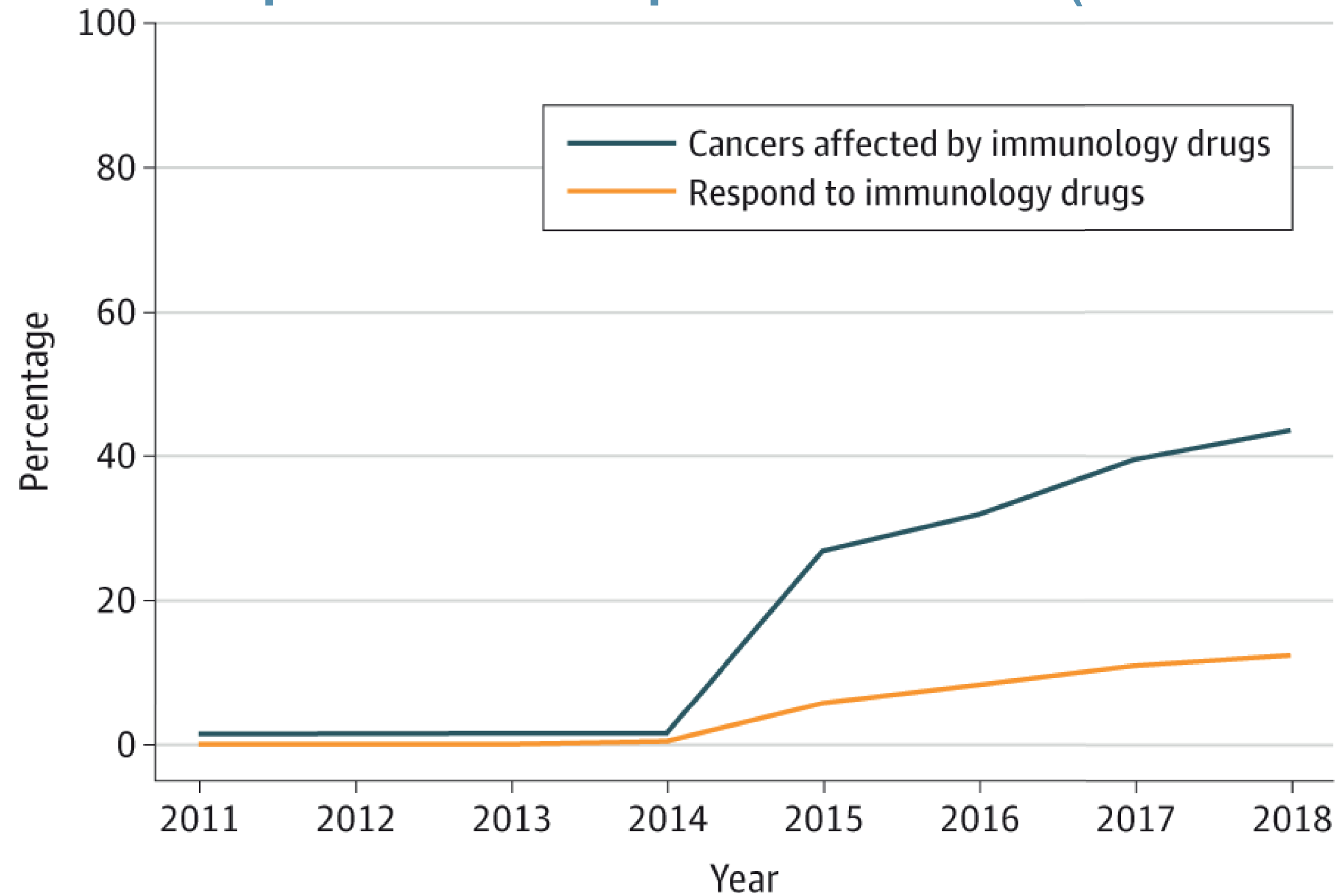
Herbst et al, ASCO 2020

La curva dell'immunoterapia...





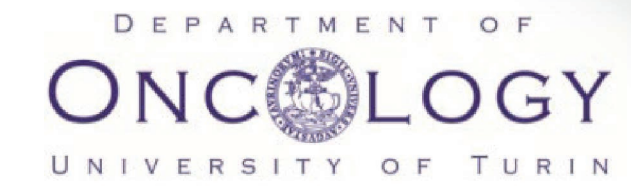
Percentage of US Patients With Cancer Who May Benefit and Respond to Checkpoint Inhibitors (2011-2018)



Haslam A, Prasad V. *JAMA Netw Open.* 2019;2(5):e192535.

La qualità di vita è un delicato equilibrio tra il controllo dei sintomi di malattia e gli effetti collaterali del trattamento





EARLY ACCESS IN ITALIA

LE REGOLE CHE DEFINISCONO L'ACCESSO
ANTICIPATO AI FARMACI ANTICANCRO

OTTOBRE 2019



Requisito	Legge 648/96	Legge 326/2003	Legge 94/98	D.M. 7/9/2017	Cnn
Mancanza di valida alternativa terapeutica	Sì	Non esplicitato	Sì	Sì	No
Consenso informato del paziente	Sì	Non esplicitato	Sì	Sì	No
Documentazione scientifica a supporto	Publicazioni scientifiche, studi clinici Fase I e II qualità e sicurezza medicinale, sperimentazioni cliniche in corso	Relazione clinica del paziente	Almeno risultati studi di fase II, positivamente conclusi	Publicazioni scientifiche, studi clinici Fase I e II qualità e sicurezza medicinale, sperimentazioni cliniche in corso	No
Assunzione di responsabilità del medico	Sì	Non esplicitato	Sì	Sì	No
Tipo di richiesta	Per indicazione	Nominale	Nominale	Per indicazione o nominale	No
Contribuente al costo della terapia	AIFA e REGIONI	SSN	Cittadino, tranne caso di ricovero	Casa farmaceutica	

Aiom
Associazione Italiana di Oncologia Medica

**Webinar AIOM
TUMORI E ACCESSO ANTICIPATO ALLE TERAPIE**

INTERVENGONO
Massimo Di Maio Segretario AIOM e Direttore Oncologia dell'Ospedale Mauriziano,
Università degli Studi di Torino
Rita Chiari Membro Direttivo Nazionale AIOM e Direttore Struttura Complessa
Oncologia Ospedali Riuniti Padova Sud

MODERATORE
Mauro Boldrini Direttore Comunicazione AIOM

INTERMEDIA COMUNICAZIONE
Digital Events

Realizzato con il contributo non condizionato di **AstraZeneca**

0:27 / 1:01:15

Webinar AIOM: Tumori e accesso "anticipato" alle t



Associazione Italiana di Oncologia Medica

Mauro Boldrini

Massimo Di Maio

Rita Chiari

zoom

1:29 / 1:01:15

Webinar AIOM: Tumori e accesso "anticipato" alle terapie