



**A.N.D.O.S. onlus**  
Associazione Nazionale Donne Operate al Seno



*Alla cortese att.ne del  
Sostituto del Direttore Generale AIFA  
Dott.ssa Anna Rosa Marra*

*e  
Presidente AIFA  
Prof. Giorgio Palù*

Oggetto: restrizione accesso Sacituzumab Govitecan a carico del SSN

Spett.le Agenzia,

Ci rivolgiamo a Voi in rappresentanza delle Associazioni Pazienti Malati di Cancro alla Mammella, dedicate a promuovere e tutelare i diritti e le necessità delle persone affette da questa patologia su tutto il territorio nazionale.

È con grande apprensione che portiamo alla vostra attenzione la restrizione all'accesso a carico del SSN del farmaco Sacituzumab Govitecan per il cancro della mammella.

Il farmaco, che ha ricevuto l'approvazione europea in data 22 novembre 2021 con l'indicazione **“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata”**, è stato successivamente ammesso alla rimborsabilità in Italia il 9 Agosto 2022 ed è stato inserito nell'elenco dei farmaci innovativi sottoposti a Registro di monitoraggio AIFA.

Rispetto all'indicazione accordata dall'EMA, la scheda del Registro AIFA pone una limitazione nella seconda linea metastatica consentendo il trattamento con Sacituzumab Govitecan a carico del SSN solo per le pazienti che sviluppano una recidiva entro 12 mesi dal completamento della terapia neo/adiuvante. Di fatto quindi, le pazienti con ricaduta oltre 12 mesi dal trattamento (neo)adiuvante possono avere accesso a Sacituzumab Govitecan in regime di rimborsabilità soltanto a partire dalla terza linea metastatica, dopo essere state trattate con un'ulteriore chemioterapia.

A distanza di un anno dalla disponibilità di Sacituzumab Govitecan in Italia e in seguito alla pubblicazione di nuovi dati di pratica clinica oltre che dell'aggiornamento delle linee guida europee (ESMO) e italiane (AIOM) che raccomandano l'impiego di Sacituzumab Govitecan nell'intera seconda linea metastatica, l'Azienda farmaceutica ha presentato ad AIFA **istanza di modifica della scheda del Registro di Monitoraggio che oggi blocca il completo accesso al farmaco**.

A supporto di tale richiesta, sono stati condivisi con AIFA **i dati presentati al Congresso ESMO 2023 (Madrid ottobre 20 – 24, 2023)** che dimostrano che il trattamento con Sacituzumab Govitecan è più efficace in seconda linea che nelle linee successive [Overall Survival=13.9 (9.8-NE) versus 8.4 (7.7-10.3) mesi]. In particolare, per le pazienti trattate in seconda linea, il beneficio della terapia con Sacituzumab Govitecan in termini di *treatment-free interval* si mantiene sia in caso di recidiva precoce che in caso di recidiva tardiva,

confermando che i benefici di Sacituzumab Govitecan in seconda linea metastatica non sono correlati al tempo di ricaduta.<sup>1</sup>

Attualmente, la richiesta ad AIFA è in approfondimento e auspichiamo che venga presa con urgenza una decisione nella prossima seduta utile.

Nel far presente che l'Italia è l'unico paese europeo che ha ristretto l'accesso a carico del SSN nella seconda linea metastatica alle sole pazienti che presentano una ricaduta dopo 12 mesi dal completamento della terapia (neo)adiuvante, ricordiamo che il mTNBC rappresenta il sottotipo più aggressivo tra i carcinomi mammari e, proprio per l'aggressività della malattia che incide negativamente sul *performance status* delle pazienti, un ritardo nell'utilizzo di Sacituzumab Govitecan compromette la possibilità di ricevere il trattamento in circa 1 paziente su 4.<sup>2</sup>

Come Associazioni di Pazienti Malati di Cancro alla Mammella abbiamo a cuore che tutte le pazienti possano giovare di una possibilità terapeutica così innovativa e promettente affinché nessuna venga lasciata indietro o sia a rischio a causa di carenze nell'accesso ai trattamenti necessari.

Rimaniamo in attesa di un Vostro riscontro.

Distinti saluti,

Adriana Bonifacino- Fondazione IncontraDonna, Presidente

Rosanna D'Antona- Europa Donna Italia, Presidente

Anna Mancuso- Salute Donna Onlus, Presidente

Flori Degrassi- A.N.D.O.S. Onlus Nazionale, Presidente

---

<sup>1</sup> Kalinsky K, E-Poster 393P: Real-world (RW) use patterns, effectiveness, and tolerability of sacituzumab govitecan (SG) for second-line (2L) and later treatment of metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) – ESMO Congress 2023

<sup>2</sup> Seah DSE et al. Use and Duration of Chemotherapy in Patients With Metastatic Breast Cancer According to Tumor Subtype and Line of Therapy. J Natl Compr Canc Netw 2014; 12:71–80