

**PASIREOTIDE (SIGNIFOR) UFFICIALMENTE RIMBORSABILE****Responsabile Editoriale**  
Vincenzo Toscano

A partire dallo scorso 30 settembre, **pasireotide (Signifor)** è ammesso alla rimborsabilità in classe A (Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2014). Inoltre, dal 9 ottobre ne è garantita la commercializzazione.

Signifor, primo farmaco approvato per il trattamento della malattia di Cushing (CD) con azione mirata sull'ipofisi, è **autorizzato per il trattamento di pazienti adulti con CD** non candidabili all'intervento chirurgico o nei quali l'intervento chirurgico si è rivelato inefficace.

Signifor è stato autorizzato sulla base di studi clinici che ne dimostrano **efficacia** e tollerabilità. Negli studi registrativi, si è dimostrato in grado di indurre una rapida e duratura riduzione dei livelli di cortisolo libero urinario (CLU) dopo 6 mesi di trattamento, inclusi i pazienti con grave ipercortisolismo (riduzione dei livelli di CLU  $\geq$  50% vs il basale nel 41% dei pazienti trattati con 0.9 mg x 2/die e nel 34% di quelli trattati con 0.6 mg x 2/die).

È stato osservato un netto miglioramento nei segni e sintomi di CD:

- significativa diminuzione della pressione arteriosa;
- significativa riduzione dei livelli di colesterolo LDL;
- significativa riduzione del peso corporeo;
- qualità di vita (punteggio HRQoL).

Inoltre, dagli studi clinici registrativi è emerso che il **profilo di sicurezza** di Signifor è simile a quello degli altri analoghi della somatostatina relativamente agli eventi avversi, quali sintomi gastrointestinali e coelitiasi, a eccezione di una maggiore frequenza di iperglicemia.

Signifor, soggetto a **prescrizione medica limitativa**, da rinnovare volta per volta, sarà dispensabile al pubblico solo su prescrizione di Centri Ospedalieri o di Specialisti – endocrinologo, neurochirurgo, internista - sulla base di diagnosi e piano terapeutico. I Centri utilizzatori saranno specificatamente autorizzati dalle Regioni e dovranno compilare il registro di monitoraggio *on-line* seguendo quanto indicato sul sito AIFA, piattaforma web – all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Saranno rimborsate e commercializzate le confezioni da:

- 0.3 mg, soluzione iniettabile uso sottocutaneo, 1 mL, 60 fiale;
- 0.6 mg, soluzione iniettabile uso sottocutaneo, 1 mL, 60 fiale;
- 0.9 mg, soluzione iniettabile uso sottocutaneo, 1 mL, 60 fiale.

**Commissione Farmaci AME**Raffaele Volpe (Coordinatore) ([rafaelfox@libero.it](mailto:rafaelfox@libero.it))

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:  
**Renato Cozzi**