

DETERMINA AIFA SU INCLISIRAN

Con determina n. 24 del giorno 1/3/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 12/3/2021 (1), AIFA ha autorizzato la collocazione di inclisiran (Leqvio, di Novartis) in **classe «C (nn)»**, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Come già segnalato in una precedente AME News Farmaci (2), si tratta di un siRNA (**small-interfering RNA**), che **inibisce la sintesi di PCSK9** ed è in grado di determinare una **riduzione dei valori di LDL-C di circa il 50%**, con ottima tollerabilità (3-5).

Indicazioni terapeutiche: adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina (con o senza altre terapie ipolipemizzanti) in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per LDL-colesterolo con la dose massima tollerata di una statina;
- in mono-terapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Dose raccomandata: 284 mg sottocute come dose iniziale, con una seconda somministrazione a tre mesi e poi ogni sei mesi.

Somministrazione: ogni dose da 284 mg viene somministrata da parte di un operatore sanitario utilizzando una siringa mono-uso pre-riempita, tramite iniezione sottocutanea nell'addome (siti di iniezione alternativi braccio o coscia). Le iniezioni non devono essere praticate in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti cardiologo - internista (RRL).

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale: agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Si vogliono di seguito **sottolineare alcuni aspetti particolarmente rilevanti** delle modalità previste di prescrizione e di somministrazione:

- **non è prevista la possibilità di prescrivere il farmaco per endocrinologi e diabetologi;**
- è indispensabile la somministrazione ad opera di un operatore sanitario, peraltro non ulteriormente definito;
- l'operatore sanitario è tenuto segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Bibliografia

1. Determina n. 24/2021 del giorno 1/3/2021. Classificazione del medicinale per uso umano «Leqvio», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n 61, pg 24. del 12/3/2021](#).
2. Nelva A. Approvazione di inclisiran per dislipidemia. AME News Farmaci [5/2021](#).
3. Ray KK, et al. Two phase 3 trials of inclisiran in patients with elevated LDL cholesterol. N Engl J Med [2020, 382: 1507-19](#).
4. Raal FJ, et al. Inclisiran for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. N Engl J Med [2020, 382: 1520-30](#).
5. Stoekenbroek RM, et al. Inclisiran for the treatment of cardiovascular disease: the ORION clinical development program. Future Cardiol [2018, 14: 433-42](#).



Anna Nelva (nelvann@libero.it)

SSD Diabetologia e Endocrinologia, Ospedale degli Infermi di Biella, ASL BI
 Commissione AME Dislipidemie: Salvatore Gianfrancesco, Maurizio Nizzoli, Maria Chantal Ponziani, Fulvio Sileo, Francesco Tassone