



Verona, 29 marzo 2021

Parere positivo da parte di EMA per KAFTRIO® in combinazione con KALYDECO® per il trattamento della Fibrosi Cistica nei pazienti che presentano almeno una mutazione F508del

In data 26/03/2021 la Vertex Pharmaceuticals Incorporated ha comunicato:

“Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’EMA ha espresso parere positivo per l’estensione d’indicazione di KAFTRIO® (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in regime di associazione con KALYDECO® (ivacaftor) per il trattamento dei pazienti affetti da Fibrosi Cistica (FC) di età pari o superiore a 12 anni che presentano almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), la mutazione più comune al mondo causa della Fibrosi Cistica. Con il recepimento della Commissione Europea, la maggior parte dei pazienti affetti da FC in Europa saranno eleggibili per il trattamento.”

Si attende ora la fase di valutazione da parte di AIFA.

Cordiali saluti

Dott. Marco Cipolli

Direttore Centro Fibrosi Cistica Regione Veneto

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona