

Milano, 1/6/22

Di seguito riportiamo quanto è stato comunicato a Rimini (7 maggio scorso) da Biomarin relativamente alle tempistiche dalla fase finale di approvazione del Voxzogo.

**fascia “5 anni – chiusura delle placche di crescita”**

A Rimini è stato specificato che la pratica di approvazione che prevede la prescrivibilità del farmaco si trovava già presso CDA (Consiglio d'Amministrazione) di AIFA.

Licenziata l'approvazione dovrà essere pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

La tempistica comunicata rispetto alla pubblicazione in GU è stata quindi individuata nel mese di **settembre pv.**

Successivamente - prima che il farmaco sia disponibile nei Centri dispensatori - sarà necessario il recepimento da parte delle singole regioni.

A questo proposito AISAC ha già aperto dei tavoli di confronto con alcune regioni riguardo l'arrivo del farmaco e la gestione delle possibili criticità per la commercializzazione.

**fascia “2 anni – 5 anni”**

Per quanto riguarda la fascia 2-5 anni Biomarin ha comunicato - a Rimini - che presenterà ad EMAe ad AIFA i risultati dello Studio dedicato, nel mese di settembre pv e che l'approvazione per la suddetta fascia – che non dovrà seguire tutto l'iter - dovrebbe seguire poi a breve.

Stiamo lavorando con i soggetti coinvolti perché l'iter segua quello che è stato effettivamente indicato.

Sempre come comunicato a Rimini continuiamo a lavorare con i principali Centri di riferimento relativamente al coordinamento e allo scambio di buone prassi con i diversi Centri territoriali che non seguono un alto numero di pazienti con acondroplasia.

Per qualsiasi ulteriore domanda o chiarimento potete scrivere a [segreteria@aisac.it](mailto:segreteria@aisac.it)