



PRIX GALIEN

Italia

ADDENDUM-(A)

Premi per i farmaci delle categorie:

1. “sintesi chimica”
2. “biologico”
3. “immunologico”
4. “orfano”
5. “ATMP”
6. “real-world evidence”

Il presente addendum fa riferimento esclusivo alle categorie di premio riservate ai farmaci e integra le informazioni presenti nel documento principale (Bando Prix Galien Italia 2021, pubblicato sul sito www.prixgalien.it), a cui si rimanda per tutte le indicazioni di carattere generale

Requisiti di partecipazione - prodotti candidabili

- Sono candidabili alle categorie n° 1, 2, 3, 4, 5: esclusivamente a farmaci, o loro modalità di somministrazione o rilascio, (A) approvati dall’EMA o dall’AIFA **in data posteriore al 31.12.2016** e (B) che non abbiano vinto o che non siano già stati candidati a precedenti edizioni italiane del Prix Galien.
- Sono candidabili alla categoria n° 6 (“Premio Real World Evidence”): esclusivamente a farmaci, o loro modalità di somministrazione o rilascio, approvati dall’EMA o dall’AIFA **in data anteriore al 1.1.2013**; sono ammessi anche (ma non esclusivamente) farmaci che abbiano vinto o che siano già stati candidati a precedenti edizioni italiane del Prix Galien.
- Sono candidabili alle categorie 1-6 i farmaci non ancora introdotti in commercio in Italia (purché approvati dall’EMA o dall’AIFA entro le scadenze già indicate)
- Sono candidabili alle categorie 1-6 i farmaci che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni Prix Galien svoltesi all’estero,



PRIX GALIEN *Italia*

Documentazione richiesta per la candidatura e termini di presentazione

- Le aziende che intendono partecipare al Premio devono inviare a Springer i seguenti documenti: (1) Lettera di presentazione, (2) Dossier di candidatura, (3) Materiali per le attività di comunicazione con la stampa. Tali documenti devono essere redatti seguendo il prospetto fornito nel presente addendum
- La documentazione deve essere inviata **entro le ore 23:59 (CEST, Central European Summer Time) del 15 aprile 2021** via e-mail (allegati file *.doc *.docx *.pdf) al seguente indirizzo: shcmilan@springer.com con in copia leonora.zanaboni@springer.com indicando nell'oggetto della e-mail: "Candidatura Prix Galien Italia 2021".

Prospetto dei documenti necessari per la candidatura

1. LETTERA DI PRESENTAZIONE (lunghezza massima di 3500 caratteri spazi inclusi)

- Nome della molecola oggetto della candidatura e indicazioni terapeutiche
- Descrizione delle motivazioni a sostegno delle caratteristiche innovative del farmaco, nonché i dati fondamentali che meglio lo identificano
- Data di approvazione dossier EMA oppure data di approvazione AIC AIFA
- Descrizione della forma farmaceutica
- Indicazione della categoria di Premio alla quale si intende candidare il farmaco. (verrà successivamente formalizzata dal Comitato Scientifico).
- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la candidatura (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
- Consenso a pubblicare sul sito del Prix Galien Italia il logo dell'azienda farmaceutica (se viene fornito tale consenso, allegare alla candidatura anche l'immagine del logo da utilizzare)
- Luogo, data e firma



PRIX GALIEN

Italia

2. DOSSIER DI CANDIDATURA

2.1. Indicazioni terapeutiche.

- Vengono riportate le indicazioni terapeutiche presenti nel riassunto delle caratteristiche di prodotto con relativa/e posologia/e raccomandata/e ed eventuali raccomandazioni per l'utilizzo

2.2. *Provenienza, Origini, Caratteristiche, Piano Di Sviluppo e Gruppo Di Ricerca*

- “Provenienza” del principio attivo (sintesi chimica, derivazione naturale, prodotto biologico/biotecnologico) e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura.
- Origini della scoperta del principio attivo e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura (laboratorio di ricerca, ecc.).
- Eventuali caratteristiche fisico-chimiche del principio attivo o della formulazione che possono essere considerate innovative.
- Piano di sviluppo. Breve descrizione del piano di sviluppo che dalla ricerca preclinica ha portato alla ricerca clinica e alla richiesta di autorizzazione all'EMA o richiesta di AIC all'AIFA.
- Team di ricerca. Breve descrizione del/dei gruppo/i di ricerca responsabili dello sviluppo del principio attivo o della formulazione. Eventuale menzione di team italiani o di ricercatori italiani coinvolti nel progetto

2.3. *Caratteristiche Farmacologiche*

- Farmacocinetica e farmacodinamica. Vengono evidenziate soprattutto le caratteristiche innovative del farmaco candidato quale capostipite di una nuova classe di farmaci, o comunque caratteristiche significativamente differenti o innovative rispetto ad altri principi attivi appartenenti alle medesime classi farmacologiche e/o terapeutiche o rispetto ad altre formulazioni.

2.4. *Piano di Sviluppo Clinico: Aspetti Metodologici e Gruppi di Ricerca Coinvolti*

- Descrizione dettagliata del piano di sviluppo clinico (dare particolare rilievo alla descrizione degli studi di fase II e III).
- Approfondimento su eventuali metodologie innovative utilizzate negli studi clinici e nella raccolta dei dati, facenti parte del piano di sviluppo clinico.
- Elenco delle pubblicazioni (soprattutto lavori di ricerca originali, ma anche *review* o



PRIX GALIEN

Italia

metanalisi) pubblicate su riviste indicizzate *peer reviewed*, scaturite dai risultati emersi da studi spontanei o facenti parte del piano di sviluppo clinico

- Eventuale elenco dei gruppi di ricerca italiani e indicazione del loro coinvolgimento negli studi facenti parte del piano di sviluppo preclinico e clinico o negli studi spontanei.

2.5. Efficacia Terapeutica

- Indicazioni terapeutiche. Vengono riportate le indicazioni terapeutiche presenti nel riassunto delle caratteristiche di prodotto con relativa/e posologia/e raccomandata/e ed eventuali raccomandazioni per l'utilizzo.
- Risultati clinici di efficacia. Vengono riportati, preferibilmente in forma tabellare, i risultati di efficacia dei principali studi clinici sul principio attivo o sulla formulazione.

2.6. Sicurezza e Well-Being

- Tollerabilità ed eventuali avvertenze o segnalazioni sul principio attivo o sulla formulazione in termini di tossicità acuta, tossicità cronica, genotossicità, teratogenicità o cancerogenicità. Elencare, motivandole, le controindicazioni.
- Eventi avversi. Descrivere il profilo di sicurezza dagli studi clinici (anche da quelli di vigilanza post-commercializzazione) e indicare, ove pertinente, gli eventi avversi presumibilmente correlati alla farmacodinamica del principio attivo e quelli non correlati.
- Aspetti di qualità della vita. Descrivere brevemente l'impatto del principio attivo o della formulazione e delle loro modalità di somministrazione sullo stato di benessere del paziente trattato, sul suo percepito benessere psico-fisico, sulla sua qualità di vita e, ove pertinente, anche l'impatto migliorativo rispetto alla qualità di vita dei caregiver

3. MATERIALI PER LE ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE CON LA STAMPA

- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la comunicazione con la stampa (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
- Testo di presentazione del farmaco/device in concorso (lunghezza: 800 battute spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.mediciloggi.it, che contenga le seguenti informazioni:
 1. Nome del farmaco, natura del principio attivo/sua classe di appartenenza
 2. Indicazioni terapeutiche
 3. Note sul meccanismo di azione
 4. Stato di approvazione in Italia



PRIX GALIEN

Italia

- Immagine di accompagnamento al testo suddetto, esente da diritti e divulgabile liberamente alla stampa (si suggerisce una rappresentazione artistica e/o schematica del meccanismo di azione o della molecola)

Criteri di valutazione adottati dalla giuria

“Farmaco Di Sintesi Chimica”, “Farmaco Biologico”, “Farmaco Immunologico”, “Farmaco Orfano”, “ATMP”

- Conformità e completezza del dossier
- Originalità/innovazione
- Impatto medico-scientifico
- Impatto sociale
- Sicurezza
- Bibliografia

Real World Evidence (RWE)

- Conformità e completezza del dossier
- Novità e rilevanza dei dati scientifici emersi da studi post-approvazione sul farmaco (RWE)
- Contributi dati degli studi post-approvazione al miglioramento della pratica clinica ed eventualmente alla conoscenza della malattia
- Impatto sociale (prospettiva a lungo termine)
- Sicurezza (prospettiva a lungo termine)
- Bibliografia