

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Mitrevski Milica
Data di nascita	15.11.1976
Qualifica	Dirigente sanitario medico
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario medico presso l'Area Autorizzazioni Medicinali
Numero telefonico dell'ufficio	06.59784769
Numero cellulare	349 5622376
E-mail istituzionale	m.mitrevski@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia, Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2005 Laurea in Medicina e Chirurgia, Università di Belgrado, Serbia, 2003 Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica presso Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2012
Altri titoli di studio e professionali	Dottorato di Ricerca in Scienze Immunologiche, Ematologiche e Reumatologiche – Curr. Immunologia Clinica presso Sapienza - Università degli Studi di Roma, 2016
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">• Da marzo 2021 ad oggi collaborazione con l'Ufficio Procedure centralizzate:<ul style="list-style-type: none">- Valutazione tecnico-scientifica degli aspetti clinici dell'efficacia nell'ambito delle patologie immunologiche/reumatologiche di procedure autorizzative centralizzate dei medicinali- Supporto clinico in valutazioni HTA- Supporto clinico in procedure SA EMA- Membro del Rheumatology/Immunology Working Party del CHMP (da marzo 2022)• Da aprile 2019 ad oggi Dirigente medico presso l'AIFA (Area Autorizzazioni medicinali):<ul style="list-style-type: none">- Valutazione di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie (IT RMS e IT CMS),

	<p>presso l'Ufficio AIC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione al Progetto Allergeni (sia nella fase iniziale di valutazione dell'ammissibilità al processo e che nella fase di valutazione dei dossier (ad oggi) per i medicinali allergeni in commercio ope legis ai sensi del D.M. 13.12.1991) - Valutazione delle questioni cliniche e regolatorie dell'Area Autorizzazioni medicinali - Valutazione di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC comunitarie (IT CMS), presso l'Ufficio valutazione medicinali biologici - Membro di Segretariato Area Pre-Autorizzazione (da settembre 2019) con la valutazione delle richieste al Fondo 5% in ambito immunologico - Membro del gruppo europeo <i>CMDh Drafting Group on harmonisation of the regulatory approaches for allergens</i> (da febbraio 2019) - Esperto clinico EMA - Supporto a valutazioni relative a medicinali che richiedono l'expertise in immunologia/allergologia - Membro del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test (da marzo 2022) <ul style="list-style-type: none"> • Da agosto 2017 a marzo 2019 Collaboratore al "Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della <i>performance</i> registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario nazionale ed europeo" presso l'AIFA (AAM): <ul style="list-style-type: none"> - Fase iniziale di valutazione dell'ammissibilità al processo per i medicinali allergeni in commercio ope legis ai sensi del D.M. 13.12.1991 - Valutazione clinica dei medicinali biologici nelle procedure europee MR/DC e nazionali (nuove AIC, variazioni, rinnovi, worksharing pediatrico) presso l'Ufficio Valutazioni medicinali biologici. - Valutazione clinica delle procedure di nuove AIC nazionali ed europee IT CMS e IT RMS presso l'Ufficio AIC • Nel periodo 2015-2017 Collaboratore del Centro di Rif. per Crioglobulinemia Mista - Malattie rare, Policlinico Umberto I, Roma: <p>Gestione ambulatoriale dei pazienti con crioglobulinemia mista, linfoma HCV –correlato ed altre malattie immunologiche come le immunodeficienze primarie. Terapia anti-HCV con i nuovi DAA e terapia della vasculite crioglobulinemica con rituximab. Ambulatorio di prima valutazione malattie rare. Tecniche di laboratorio per lo studio della crioglobulinemia mista e delle immunodeficienze primarie.</p> • Nel periodo 2012-2016 Attività di ricerca durante il Dottorato in Immunologia Clinica (Sapienza – Università di Roma, Laboratorio di Immunologia Clinica): <ul style="list-style-type: none"> - Studio degli effetti immunomodulanti delle IVIg su
--	--

	<p>linfociti B in pazienti con immunodeficienze primitive in terapia sostitutiva e in pazienti con malattie neurologiche trattati con IVIg ad alto dosaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Citofluorimetria a flusso per immunotipizzazione dei leucociti ed espressione delle proteine. Tecniche di isolamento, coltura, proliferazione e apoptosi cellulare. - Perfezionamento nel campo di immunodeficienze primarie con partecipazioni ai corsi internazionali - Tesi di dottorato: "The effects of intravenous immunoglobulins (IVIg) on in vivo B cell phenotype and apoptosis", relatore prof. M. Fiorilli <ul style="list-style-type: none"> • Nel periodo 2007-2012 Attività clinica durante la specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica, Dipartimento di Medicina Clinica, Policlinico Umberto I, Sapienza – Università di Roma: <ul style="list-style-type: none"> - Trattamento dei pazienti affetti da immunodeficienze primarie e secondarie, malattie autoimmuni ed altre malattie immunologiche, allergie nei seguenti reparti: <ul style="list-style-type: none"> Reparto di Immunologia, DH/Centro di Rif. per Immunodeficienze primitive, DH Allergia al veleno degli imenotteri, DH/Centro di Rif. per la Sclerosi Sistemica, ambulatori. - Partecipazione nello "Studio multicentrico di fase II, a braccio singolo, per valutare il profilo beneficio/ costi/ sicurezza del rituximab a basso dosaggio per crioglobulinemia mista refrattaria" (Ricerca indipendente AIFA) - Tesi di specializzazione: "Valutazione delle complicanze respiratorie in pazienti affetti da Immunodeficienza Comune Variabile", relatore prof. I. Quinti • Dall'abilitazione (2006) esperienza clinica nell'ambito pediatrico (Terapia intensiva neonatale), internistico/immunologico (reparto) e di medicina generale. Dal 2012 occasionali sostituzioni di allergologia.
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>Fluente in italiano, inglese, lingue slave. Buon livello di tedesco (certif. B1) Francese livello base</p>
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Office241, CTS-client, Eudralink, Banche dati). Programmi generali (Microsoft Windows, Pacchetto Office). Strumentazione di laboratorio – citometria a flusso</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Alcuni corsi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1° Master Class AAIIITO (Associazione Allergologi ed Immunologi Italiani Territoriali ed Ospedalieri) per i Giovani Specialisti: CRD: dalla teoria alla pratica clinica, Roma (2017) - 4° Workshop on Diagnostics of Immunodeficiencies, Freiburg, Germania (2017) - 10° ESID (European Society for Immunodeficiencies) Summer School, Calambrone, Italy (2015) - Corso teorico-pratico di "Bioinformatica Strutturale: Analisi e

Predizione della Struttura delle Proteine e delle loro Interazioni con Ligandi”, Sapienza Università di Roma (2013)
- Corso di Alta Formazione “Cardiologia Diagnostica per Immagini”, prof. Gaudio, Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma (2006)

Presentazione orale “*IVIG replacement therapy modulates ERK signaling in B-cells of Common Variable Immunodeficiency*” al 9° Congresso Internazionale di Autoimmunità, Nizza (Francia), 2014.

Pubblicazioni:

1. Imaging of Bronchial Pathology in Antibody Deficiency: Data from the European Chest CT Group. *Schütz K, Alecsandru D, Grimbacher B, Haddock J, Bruining A, Driessen G, de Vries E, van Hagen PM, Hartmann I, Fraioli F, Milito C, Mitrevski M et al J Clin Immunol.* 2019 Jan; 39(1):45-54.
2. DEC1/STRA13 is a key negative regulator of activation-induced proliferation of human B cells highly expressed in anergic cells. *Camponeschi A, Todi L, Cristofolletti C, Lazzeri C, Carbonari M, Mitrevski M, et al. Immunol Lett.* 2018 Jun; 198:7-11.
3. Modulatory Effects of Antibody Replacement Therapy to Innate and Adaptive Immune Cells. *Quinti I, Mitrevski M. Front Immunol.* 2017 Jun 16; 8:697.
4. Reversion of anergy signatures in clonal CD21low B cells of mixed cryoglobulinemia after clearance of HCV viremia. *Del Padre M, Todi L, Mitrevski M, Marrapodi R, Colantuono S, Fiorilli M, Casato M, Visentini M. Blood* 2017; 130(1):35-38.
5. Efficacy and safety of long-term treatment with low-dose rituximab for relapsing mixed cryoglobulinemia vasculitis. *Colantuono S, Mitrevski M, Yang B, Tola J, Carlesimo M, De Sanctis GM, Fiorilli M, Casato M, Visentini M. Clin Rheumatol* 2017; 36(3):617-623.
6. Prospective Study of Guideline-Tailored Therapy with Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Virus-Associated Mixed Cryoglobulinemia. *Gragnani L, Visentini M, Fognani E, Urraro T, De Santis A, Petracchia L, Perez M, Ceccotti G, Colantuono S, Mitrevski M, Stasi C, Del Padre M, Monti M, Gianni E, Pulsoni A, Fiorilli M, Casato M, Zignego AL. Hepatology.* 2016 64(5):1473-1482
7. Hepatitis B virus causes mixed cryoglobulinaemia by driving clonal expansion of innate B-cells producing a VH1-69-encoded antibody. *Visentini M, Pascolini S, Mitrevski M, Marrapodi R, Del Padre M, Todi L, Camponeschi A, Axiotis E, Carlesimo M, De Santis A, Fiorilli M, Casato M. Clin Exp Rheumatol* 2016 May-Jun;34(3 Suppl 97):28-32.
8. Efficacy of low-dose rituximab for the treatment of mixed cryoglobulinemia vasculitis: Phase II clinical trial and systematic review. *Visentini M, Tinelli C, Colantuono S, Monti M, Ludovisi S, Gragnani L, Mitrevski M, Ranieri J, Fognani E, Piluso A, Granata M, De Silvestri A, Scotti V, Mondelli MU, Zignego AL, Fiorilli M, Casato M. Autoimmun Rev.* 2015 Oct; 14(10):889-96. Review.
9. Intravenous Immunoglobulin and Immunomodulation of B-Cell - in vitro and in vivo Effects. *Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Cavaliere FM, Lazzeri C, Todi L, Visentini M. Front Immunol.* 2015; 6:4. Review.
10. Intravenous immunoglobulin replacement therapy in common variable immunodeficiency induces B cell depletion through differentiation into apoptosis-prone CD21 (low) B cells. *Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Lazzeri C, Todi L, Quinti I, Fiorilli M, Visentini M.*

	<p>Immunol Res. 2014; 60(2-3):330-8.</p> <p>11. Dysregulated extracellular signal-regulated kinase signaling associated with impaired B-cell receptor endocytosis in patients with common variable immunodeficiency. <i>Visentini M, Marrapodi R, Conti V, Mitrevski M, Camponeschi A, Lazzeri C, Carbonari M, Catizone A, Quinti I, Fiorilli M.</i> J Allergy Clin Immunol 2014; 134:401-10.</p> <p>12. Immunomodulatory Effects of Intravenous Immunoglobulin - Assembling a Jigsaw Puzzle. Mitrevski M, Marrapodi R, Camponeschi A, Todi L, Granata G, Leone MC, Fiorilli M. International Trends in Immunity (ITI) 2014; 2(2): 67-73.</p> <p>13. Lung MRI as a possible alternative to CT scan for patients with primary immune deficiencies and increased radiosensitivity. <i>Serra G, Milito C, Mitrevski M, Granata G, Martini H, Pesce AM, Sfika I, Bonanni L, Catalano C, Fraioli F, Quinti I.</i> Chest. 2011 Dec;140(6):1581-9.</p> <p>14. Effectiveness of immunoglobulin replacement therapy on clinical outcome in patients with primary antibody deficiencies: results from a multicenter prospective cohort study. <i>Quinti I, Soresina A, Guerra A, Rondelli R, Spadaro G, Agostini C, Milito C, Trombetta AC, Visentini M, Martini H, Plebani A, Fiorilli M; IPINet Investigators.</i> Collaborators (41) J Clin Immunol. 2011 Jun;31(3):315-22.</p> <p>15. High prevalence of intestinal carriage of <i>Campylobacter coli</i> in patients with primary antibody deficiencies: a silent infection that could shift to a life-threatening condition. <i>Dionisi AM, Milito C, Martini H, Pesce AM, Mitrevski M, Granata G, Lucarelli C, Parisi A, Luzzi I, Quinti I.</i> J Clin Gastroenterol. 2011 May-Jun;45(5):474-5.</p> <p>16. Immunoglobuline per via sottocutanea (SCIG): un'alternativa per i pazienti con reazioni avverse alle immunoglobuline per via endovenosa (IVIG)? <i>Pesce AM, Brunetti G, Di Paolo A, Farina F, La Marra F, Trombetta A, Milito C, Bonanni L, Quinti I, Mitrevski M</i> Aggiornamenti di Immunologia Clinica. Immunomodulazione e anticorpi. Aracne Editrice 2010</p> <p>17. Sterile abscesses complicating monoclonal gammopathy of undetermined significance. Mitrevski M, Granata M, Sedati P, Rota F, De Santis A, Remotti D, Callea F, Visentini M. Eur J Haematol. 2008 Sep;81(3):246.</p> <p>18. Temporary pacemaker in refractory cluster headache treated with verapamil. <i>Perciaccante A, Fiorentini A, Mitrevski M, Tubani L, Granata M.</i> J Headache Pain. 2007 Feb;8(1):67-8.</p>
--	--

Roma, il 01/04/2022

Milica Mitrevski