



Giunta Regionale della Campania

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 19 settembre 2024. Specialità medicinale Tepkinly® (epcoritamab)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 497 del 19 settembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 225 del 25.09.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **Tepkinly® (epcoritamab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Tepkinly®**», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Il medicinale **Tepkinly® (epcoritamab)** - nelle confezioni da «4 mg / 0,8 ml - Concentrato per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855016/E ; «48 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml (60 mg / ml) » 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855028/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "**H**", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepkinly®», a base di epcoritamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'Aifa, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Aifa: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>¹

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **Tepkinly** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Per la compensazione interaziendale il medicinale **Tepkinly (epcoritamab)** è inserito nel **File F CANALE E/PACC**.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama