



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0486618 05/10/2022 12,05

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

e per loro tramite

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

Responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta.it
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Aggiornamento Registro Aifa "KEYTRUDA" (pembrolizumab) «Linfoma di Hodgkin classico (cHL) e nuovo schema posologico

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina del 5 settembre 2022 n.631, pubblicata nella G.U. n.219 del 21.09.2022, ha disposto nuovo "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano medicinale per uso umano "KEYTRUDA" (pembrolizumab) per la seguente nuova estensione di indicazione terapeutica:

- "Keytruda" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento»

Nuovo schema posologico del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab):

- «400 mg ogni 6 settimane» a tutte le indicazioni rimborsate di «Keytruda» somministrato in combinazione con terapie sistemiche antitumorali.

Il medicinale "KEYTRUDA" (pembrolizumab), nella confezione da «25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. (OSP).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «Linfoma di Hodgkin classico (cHL). "Keytruda" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento», da cui consegue:

- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge n. 232/2016.

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Keytruda», a base di **pembrolizumab**, con la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Linfoma di Hodgkin classico (cHL). «Keytruda» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tre anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento.*

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://servizionline.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-terapeutici1>

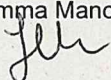
Sono aggiornati con la nuova posologia «400 mg ogni 6 settimane,» i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Keytruda», a base di pembrolizumab, somministrato in combinazione con terapie sistemiche antitumorali, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- «Keytruda», in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .
- «Keytruda», in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti.
- «Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.
- «Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti.

Sono autorizzati alla prescrizione le U.O. di Ematologia/Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, e P.O. delle AA.SS.LL. già individuate e abilitate al Registro KEYTRUDA patologia linfoma di Hodgkin.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

