

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0546411 13/11/2023 15,34

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

responsabile struttura operativa Sani.AR
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 17 ottobre 2023. Specialità medicinale EVKEEZA (evinacumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 636 del 17 ottobre 2023, pubblicata in G.U. n. 252 del 27.10.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EVKEEZA (evinacumab)** per la seguente indicazione terapeutica :

Indicazione terapeutica autorizzata

- «**Evkeeza**» è indicato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Indicazione terapeutica rimborsata

- «**“Evinacumab”**» è rimborsato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide».

Il medicinale **EVKEEZA (evinacumab)** , nella confezione da «150 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» - A.I.C. n. 049619012/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **EVKEEZA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri clinici individuati dalle regioni (**RNRL**).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

- 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).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Evkeeza», a base di evinacumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

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-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **EVKEEZA (evinacumab)**, indicazione *ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)*, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)*, afferente al gruppo **dei DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DELLE LIPOPROTEINE - MALATTIE DEL METABOLISMO** - codice esenzione **RCG070**:

Codice RCG070 - IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AO SAN SEBASTIANO, CASERTA	U.O.C. Cardiologia Clinica
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.C. Cardiologia (SUN-Monaldi)
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	Servizio di Nutrizione Clinica e NAD
	S.C. Pediatria 1
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	DIP. Cardioracico Vascolare - Cardiologia
	UOC Clinica Pediatrica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Materno-Infantile
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Medicina Interna ed Angiologia
	DAI Medicina Clinica - Medicina d'Urgenza e Ipertensione


Il medicinale **Evkeeza** è somministrato in ambiente ospedaliero per tutti i cicli dal centro prescrittore.

Ai fini della compensazione interaziendale Evkeeza è inserito nel **FILE F** Canale **E/ AMB**.

Si segnala che, nelle more della attivazione della gara regionale Soresa, le aziende sanitarie utilizzatrici di EVKEEZA che hanno attivato gli usi compassionevoli sono tenute a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento sino alla disponibilità del farmaco nella piattaforma di approvvigionamento Soresa.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UO 06
Dr. Ugo Trama

