



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. 2021. 0615744 09/12/2021 13,31

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

**Oggetto: Specialità medicinale DARZALEX (p.a. daratumumab) . Aggiornamento
Registro Aifa DARZALEX a seguito di nuove indicazioni terapeutiche
e nuova AIC formulazione sotto-cute .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1391/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 288 del 03.12.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **DARZALEX P.A. daratumumab** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *in associazione con Bortezomib, Talidomide e Desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.*

Il medicinale **DARZALEX (P.A. daratumumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H", disponibile nelle seguenti confezioni:

- 20 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino da 5 ml - AIC n. 044885010/E;

- 20 ml -concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino da 20 ml - AIC n. 044885022/E;

- 1800 mg- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- flaconcino da 15 ml (120 mg/ml) - AIC n. 044885046/E);

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Conferma della attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione alla singola indicazione terapeutica: "in associazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali", da cui consegue, in particolare, inserimento nel *"Fondo per i farmaci innovativi oncologici"*, ai sensi della Legge 232/2016 (Legge di bilancio 2017).

Il medicinale **Darzalex, p.a. daratumumab** , è sottoposto a monitoraggio web Aifa, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva .

Pertanto, il Registro Aifa **DARZALEX**, indicazione "mieloma multiplo", è aggiornato come segue:

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia,
- in combinazione con Lenalidomide e Desametasone, o Bortezomib e Desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia;
- in associazione con Lenalidomide e Desametasone o con Bortezomib, Melfalan e Prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;
- in associazione con Bortezomib, Talidomide e Desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.

Sono autorizzate alla prescrizione di **Darzalex, p.a. daratumumab**, le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati al Registro Darzalex, indicazione "mieloma multiplo".

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

* *firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente*