



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale  
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  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 1230-2025. Specialità medicinale EVKEEZA (evinacumab) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1230 del 30/09/2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 230 del 03.10.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EVKEEZA (evinacumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *"Evinacumab 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 pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi e inferiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).*

indicazione già rimborsata:

- *"Evinacumab 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 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 “150 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino - AIC 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 dell'innovazione terapeutica, in relazione a tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate di EVKEEZA, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

Per le indicazioni terapeutiche di EVKEEZA a cui è stata riconosciuta l'innovatività, piena o condizionata, con provvedimenti AIFA precedentemente adottati e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, l'innovatività avrà una durata pari all'eventuale tempo residuo dalla determinazione di ammissione delle stesse alla rimborsabilità.

È aggiornato, a seguito della rimborsabilità dell'estensione terapeutica, il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EVKEEZA, a base di evinacumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

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**, inseriti nel PDTA IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE REGIONE CAMPANIA - ALLEGATO A: PRESIDI DELLA RETE (PDR) - CENTRI CERTIFICATORI istituito con Decreto Dirigenziale n. 414 del 05/05/2025:

<b>AORN Santobono - Pausilipon - Annunziata, Napoli</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>U.O.S.D. di Genetica Medica;</b></li><li>- <b>Servizio di Nutrizione Clinica e NAD</b></li></ul>
<b>A.O.U. Federico II, Napoli</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>U.O.C. di Medicina Interna ed Angiologia</b></li><li>- <b>Pediatria Divisione 1</b></li></ul>
<b>A.O.R.N. S. Anna e San Sebastiano, Caserta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>U.O.C. Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC</b></li></ul>

<b>AOU S. Giovanni Di Dio E Ruggi D'Aragona, Salerno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>UOC Clinica Pediatrica</b></li> <li>- <b>Cardiotoraco Vascolare - Cardiologia</b></li> </ul>
<b>AOU Luigi Vanvitelli, Napoli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>UOC Pediatria Generale e Specialistica</b></li> </ul>
<b>AORN dei Colli - Monaldi, Napoli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>U.O.C. Di Cardiologia (SUN – Monaldi)</b></li> </ul>

Nell'eventualità della presenza di centri, diversi da quelli suddetti, che risultino già abilitati alla prescrizione di evinacumab, tali centri ne dovranno dare comunicazione scritta per successive valutazioni in merito

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.

Come da Nota Prot N.0565659/2025 del 27/10/2025 le prescrizioni del farmaco EVKEEZA (evinacumab) per tutte le indicazioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

La piattaforma Saniarp è inattiva dal 3/11/2025, data di migrazione dei PT su Sinfonia.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma SINFONIA Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

La Funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr Ugo Trama