



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

Ai Centri della ROC Rete Oncologica Campania

Ai responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c.

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

Ai referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: DET. PRES. AIFA 857-2025. Specialità medicinale "XTANDI" (enzalutamide)
nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.857 del 17 giugno 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n.151 del 02-07-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **"XTANDI" (enzalutamide)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Xtandi"** è indicato come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio"

Il medicinale **"XTANDI" (enzalutamide)**, nella confezione da 40 mg - compresse - uso orale - A.I.C. n. 042868024/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"H"**.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo (**RNRL**)

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **"XTANDI" (enzalutamide)** nella indicazione *cancro della prostata non metastatico*, può essere prescritto dalle U.O. di Oncologia e Urologia aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania;

Pertanto, 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 autorizzate alla prescrizione del farmaco **XTANDI** le U.O. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania.

Il medicinale XTANDI è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

XTANDI è soggetto a prescrizione regionale su piattaforma web SANIARP .

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama