



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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 28 febbraio 2025. Specialità medicinale EBVALLO (tabelecleucel)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.248 del 28 febbraio 2025, pubblicata nella G.U. n. 60 del 13.03.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EBVALLO (tabelecleucel)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Ebvallo**» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.

Il medicinale **EBVALLO (tabelecleucel)**, nella confezione: « $2,8 \times 10^7$ - $7,3 \times 10^7$ cellule/ml, dispersione per preparazione iniettabile» - uso endovenoso - AIC n. 050463013/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe «**H/OSP**»; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Accordo negoziale MEA: *Capping* da applicarsi tramite registro di monitoraggio AIFA.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Ebvallo», a base di **tabelecleucel** per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO EBVALLO**.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e somministrazione del medicinale **EBVALLO (tabelecleucel)**, le seguenti U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inserite nella Rete dei **Centri Trapianti**

Allogenici (Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020 Approvazione e adozione del Pdta "Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (Cse/Hpc) Autologo e Allogenico"):

- Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AORN Santobono-Pausilipon;
- Divisione Ematologia AORN Cardarelli;
- Divisione Ematologia AOU Federico II ;
- Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino;
- UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi;
- S.S. "Terapia Intensiva Ematologica e Trapianto Cell Staminali Emopoietiche" - IRCCS "Fond G. Pascale"
- U.O. Onco-ematologia PO A. Tortora / Pagani – Nocera ASL Salerno.

I suddetti centri ospedalieri sono abilitati al **REGISTRO EBVALLO**.

EBVALLO (tabelecleucel) è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS **CO**.

Per la compensazione interaziendale **EBVALLO** è inserito in **File F** Canale M .

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama