



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

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

Al referente struttura operativa SANIARP

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale XEMBIFY (immunoglobuline, umane normali, per somm. extras.)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 38 del 4/03/2024, pubblicata nella G.U. n.63 del 15.03.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **XEMBIFY (immunoglobuline, umane normali, per somm. extras)** nelle seguenti confezioni:

- "200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea" 1 flaconcino in vetro da 1 g/5 ml – AIC n. 049488012;
- "200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea" 1 flaconcino in vetro da 2 g/10 ml – AIC n. 049488024;
- "200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea" 1 flaconcino in vetro da 4 g/20 ml – AIC n. 049488036;
- "200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea" 1 flaconcino in vetro da 10 g/50 ml – AIC n. 049488048 .

Indicazioni terapeutiche :

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) per:

- Sindromi da immunodeficienza primaria (*Primary Immunodeficiency Syndromes*, PID) con compromissione della produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4).
- Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (*Chronic Lymphocytic Leukaemia*, CLL) per i quali la profilassi antibiotica è risultata inefficace o è controindicata.
- Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM).
- Ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (Haematopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

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

XEMBIFY è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H₁** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - *internista, infettivologo, ematologo, immunologo (RNRL)*.

Modalità di somministrazione : solo per uso sottocutaneo. L'infusione sottocutanea per il trattamento domiciliare deve essere iniziata e monitorata da un operatore sanitario esperto nell'addestramento dei pazienti per la terapia domiciliare.

Prescrizione soggetta a MUP SANIARP. Si invita la struttura operativa SANIARP a rendere disponibile il farmaco in piattaforma ai centri già utilizzatori di immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea, medesima indicazione.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06
Dr. Ugo Trama