



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. 522-2026. Specialità medicinale DARZALEX (daratumumab) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 522 del 20/04/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **DARZALEX (daratumumab)**, con riferimento alla sola confezione da 1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - A.I.C. n. 044885046/E, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- "Darzalex è indicato in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi"

Indicazioni già rimborsate:

Mieloma Multiplo

Darzalex è indicato:

- 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.
- in associazione 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 pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e

che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia

- in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Amiloidosi AL

- in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.

Confezioni rimborsate:

- "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml"-1 flaconcino-AIC n. 044885010/E (in base 10);
- "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml" -1 flaconcino-AIC n. 044885022/E (in base 10).
- "1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml)" 1 flaconcino-AIC n. 044885046/E (in base 10).

Classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura **H/OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

È istituito un nuovo Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale DARZALEX, a base di daratumumab, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro DARZALEX VRD I LINEA- MIELOMA MULTIPLO**.

Sono apportati aggiornamenti al Registro Darzalex (daratumumab) per il mieloma multiplo; in particolare, la configurazione del **Registro Darzalex MM** è stata modificata e sono state predisposte schede di registro indipendenti per ciascuna indicazione:

- **DARZALEX_MM 1L VTD**: in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;
- **DARZALEX_MM 1L Rd/VMP**: in associazione con lenalidomide e desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, data inizio monitoraggio;
- **DARZALEX_MM R/R Monoterapia**: in monoterapia per pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, già trattati con almeno un inibitore del proteosoma e un immunomodulatore, con progressione della malattia durante l'ultima terapia;
- **DARZALEX_MM R/R Rd/Vd**: in associazione con lenalidomide e desametasone, o con bortezomib e desametasone, per pazienti adulti con almeno una precedente linea di terapia;

Si specifica a riguardo che tutti i pazienti naïve dovranno essere inseriti, in base all'indicazione prescelta, nei Registri di nuova pubblicazione; i pazienti già inseriti nel Registro Darzalex per il Mieloma multiplo già disponibile online dovranno invece proseguire all'interno dello stesso.

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 e abilitate al **Registro DARZALEX VRD I LINEA- MIELOMA MULTIPLO** le UU.OO. di Ematologia e Onco-ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.. già individuate e abilitate al Registro Darzalex, indicazione "mieloma multiplo".

DARZALEX (daratumumab) è somministrato in ambiente ospedaliero. FILE F CANALE M se somministrato in regime di ricovero in DH e FILE F CANALE E se somministrato in regime ambulatoriale/PACC.

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

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama