



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. 385-2026. Specialità medicinale RYBREVANT (amivantamab) nuove indicazioni terapeutiche e nuove formulazioni sottocute.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 385 del 26 marzo 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in G.U. n. 78 del 03.04.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **RYBREVANT (amivantamab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- "Rybrevent è indicato in **associazione con carboplatino e pemetrexed** per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR" (**solo formulazione endovena**);
- "Rybrevent è indicato in **associazione con carboplatino e pemetrexed** per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR" (**solo formulazione endovena**);
- "Rybrevent è indicato in **associazione con lazertinib** per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR" (**formulazione endovena e sottocute**).

indicazione terapeutica già rimborsata:

- "Rybrevent è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino" (**formulazione endovena e sottocute**).

Confezioni:

- “350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 7 ml” 1 flaconcino-AIC n. 049823014/E (in base 10);

- “1600 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (160 mg/ml)” 1 flaconcino-AIC n. 049823026/E (in base 10);

- “2240 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 14 ml (160 mg/ml)” 1 flaconcino-AIC n. 049823038/E (in base 10).

Il medicinale **RYBREVANT (amivantamab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “H”; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata “*Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell’esone 20 attivanti dell’EGFR.*”, 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;

–sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

- 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. La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell’innovatività.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale RYBREVANT, a base di amivantamab, per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità: “*Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell’esone 20 attivanti dell’EGFR*”: **Registro RYBREVANT I LINEA.**

È aggiornato il precedente **Registro RYBREVANT** dedicato al monitoraggio dell’indicazione terapeutica: “*In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell’esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell’epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.*” In particolare la modifica riguarda l’inserimento in scheda dispensazione farmaco delle confezioni con AIC n. 049823038 – 2.240 mg, soluzione per iniezione, uso sottocutaneo, e AIC n. 049823026 – 1.600 mg, soluzione per iniezione, uso sottocutaneo.

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 medicinale **RYBREVANT (amivantamab)** nelle nuove indicazioni relative a *carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari **G.O.M. polmone** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

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 **RYBREVANT I LINEA** del medicinale **RYBREVANT (amivantamab)** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti al **G.O.M. polmone**, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, già autorizzate e abilitate all'utilizzo di **RYBREVANT**.

Il medicinale **RYBREVANT (amivantamab)**, sia nella formulazione endovena sia sottocute, è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO. **File F Canale M** se somministrato in regime di DH, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb**.

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