



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente

SEGNATURA: 0015524|25/07/2023|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alle Direzioni Sanitarie AST**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI PEMBROLIZUMAB - KEYTRUDA® (INDICAZIONI INNOVATIVE) E PEMBROLIZUMAB IN ASSOCIAZIONE A LENVATINIB - LENVIMA® (INDICAZIONE INNOVATIVA).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 166 del 18/07/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 476/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Keytruda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le indicazioni innovative sono:

- Keytruda (pembrolizumab), in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD - L1 con un CPS  $\geq$  1.

**REQUISITO DI INNOVATIVITÀ PIENA.**

- Keytruda (pembrolizumab), in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS $\geq$ 10.

**REQUISITO DI INNOVATIVITÀ CONDIZIONATA.**

- Keytruda (pembrolizumab) in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.

**REQUISITO DI INNOVATIVITÀ CONDIZIONATA.**

La confezione è la seguente:

«25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente

Regione Marche



L'indicazione seguente (associazione pembrolizumab e lenvatinib) è stata pubblicata anche nella Determina 486/2023 (Gazzetta Ufficiale n.166 del 18/07/2023): «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Lenvima», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. L'indicazione in oggetto è:

Keytruda (pembrolizumab), in associazione a Lenvima (lenvatinib), è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia.

### **REQUISITO DI INNOVATIVITÀ CONDIZIONATA.**

Le confezioni di Lenvima rimborsate sono:

«4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Poliammide/Alluminio/Pvc/Alluminio)» 30 capsule - A.I.C. n.044200018/E;  
«10 mg - capsula rigida - uso orale - blister(Poliammide/Alluminio/Pvc/Alluminio)» 30 capsule - A.I.C. n. 044200020/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è la seguente:

- per la confezione con A.I.C. n. 044200018/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo, epatologo, gastroenterologo(RNRL);
- per la confezione con A.I.C. n. 044200020/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo (RNRL).

È istituito registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano in prima istanza le Unità Operative di Oncologia del SSR PER LE INDICAZIONI INNOVATIVE ELENcate.

Il medicinale risulta inserito in PTOR per le indicazioni precedentemente autorizzate e per le nuove indicazioni innovative.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:[https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743\\_Centri-autorizzati-alla-diagnosi](https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi).

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa