



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

SEGNATURA: 0019707|13/10/2023|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® E PEMBROLIZUMAB IN ASSOCIAZIONE A LENVATINIB - KISPLYX® .

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 non innovative sono:

- 1 -Keytruda (pembrolizumab), in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica;
- 2 - Keytruda (pembrolizumab), in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche;
- 3 - Keytruda (pembrolizumab), in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva;
- 4- Keytruda (pembrolizumab), in monoterapia è indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsatelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con:
carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina; carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, 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; carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia.

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).

L'indicazione seguente (associazione pembrolizumab e lenvatinib) è stata pubblicata anche nella Determina 487/2023 (Gazzetta Ufficiale n.166 del 18/07/2023): «Riclassificazione del medicinale per uso umano Kisplyx®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione in oggetto è:



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



Keytruda® (pembrolizumab) , in associazione a Kisplyx® (lenvatinib), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.

Le confezioni sono le seguenti:

- 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister PA/ALU/PVC/ALU» 30capsule - A.I.C. n. 045060011/E;
- 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister PA/ALU/PVC/ALU» 30capsule - A.I.C. n. 045060023/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed internista (RNRL).

I 2 medicinali sono inseriti in PTOR per le indicazioni precedentemente autorizzate e per le indicazioni in oggetto.

È istituito registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano tutte le Unità Operative di Oncologia del SSR.

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.

Distinti saluti

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patreggiani)**

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