



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

SEGNATURA: 0011135|10/10/2022|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**Oggetto: Centri autorizzati alla prescrizione di LIBTAYO.**

La GU n. 202 del 30/08/2022 ha pubblicato la Determina AIFA n. 566/2022 che riporta la rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione, del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

1. Libtayo (cemiplimab) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI);
2. Libtayo (cemiplimab) in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.

Il medicinale si presenta con la seguente confezione:

350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 7 ml (50 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048070015/E.

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

Il medicinale risulta inserito in PTOR.



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

Regione Marche



Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori individuati dalle Regioni sono i seguenti:

1. per la prima indicazione (carcinoma basocellulare), i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Erivedge;
2. per la seconda indicazione (NSCL) i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Keytruda nella stessa indicazione.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

*<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centriautorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.*

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