



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

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: Inserimento in PTOR della nuova indicazione del farmaco XTANDI® (enzalutamide).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 151 del 02/07/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 857/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale XTANDI®. La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Xtandi è indicato come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 042868024 – 40mg compressa rivestita con film – uso orale – 112 compresse;
- AIC 042868036 – 80mg compressa rivestita con film – uso orale – 56 compresse.

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, urologo (RNRL).

Il farmaco è inserito in PTOR per la nuova indicazione rimborsata.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano i centri prescrittori già individuati dalla Regione per le altre indicazioni.

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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

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