



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

SEGNATURA: 0020861|14/11/2025|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: Inserimento in PTOR del farmaco ZYNYZ® (Retifanlimab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 233 dello 07/10/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1280/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZYNYZ®.

L'indicazione terapeutica rimborsata è:

- ZYNYZ è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia.

La confezione rimborsata è la seguente:

- AIC 051172017 – 500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino 20 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino.

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 strutture ad esso assimilabili (OSP).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ZYNYZ® e, considerata la bassa numerosità di pazienti potenzialmente trattabili nella Regione Marche (2 all'anno), si identifica come centro prescrittore la S.O.D. Clinica Oncologica dell'AOU delle Marche.

Il farmaco è inserito in PTOR per l'indicazione rimborsata.

Si evidenzia che il medicinale ZYNYZ® non è rimborsato nell'indicazione carcinoma a cellule di Merkel metastatico.

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