



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

SEGNATURA: 0022163|05/12/2025|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 della nuova indicazione terapeutica del medicinale TEPKINLY® (epcoritamab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27/10/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1402/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale TEPKINLY®.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 050855016 – 4 mg/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 1 flaconcino da 0,8 ml (5 mg/ml);
- AIC 050855028 – 48 mg/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 1 flaconcino da 0,8 ml (60 mg/ml).

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEPKINLY® (epcoritamab) è la seguente: 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 TEPKINLY® per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità e, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti strutture:

Azienda SSR	Struttura	Unità Operativa
AOU delle Marche	Ospedale Torrette di Ancona	Ematologia
AST PU	Ospedale S. Salvatore di Pesaro	Ematologia
AST MC	Ospedale di Civitanova Marche	Ematologia
AST AP	Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno	Ematologia

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

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