



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

SEGNATURA: 0013343|19/06/2023|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 AVAPRITINIB -
AYVAKYT®.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 49 del 27/02/2023/ è stata pubblicata la Determina AIFA 99/2023 “Riclassificazione del medicinale per uso umano AYVAKYT” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le indicazioni terapeutiche sono:

- Avyakyt (avapritinib) è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica. Trattasi di malattia rara.
- Ayvakyt (avapritinib) è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- 1) «50 mg - compressa rivestita con film - uso orale -flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049033057/E;
- 2) «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049033018/E;
- 3) «200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049033020/E;
- 4) «25 mg - compressa rivestita con film - uso orale -flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049033044/E;
- 5) «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale – flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049033032/E.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

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

Regione Marche



La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è:

- per la confezione con A.I.C. n. 049033032/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri di specialisti - oncologo (RNRL);
- per le confezioni con A.I.C. n. 049033057/E, 049033018/E, 049033020/E e 049033044/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e oncologo (RNRL).

Il farmaco è inserito in PTOR.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione del farmaco sono:

1. prima indicazione (mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL):

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. DELLE MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	EMATOLOGIA

2. seconda indicazione (GIST): si autorizzano tutte le UU.OO. 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 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