



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

SEGNATURA: 0013653|14/07/2025|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 del farmaco TALZENNA® (Talazoparib).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24/04/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 559/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TALZENNA®.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- *Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.*

Le formulazioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 048057018 – 0,25 mg capsula rigida – uso orale – flacone 30 cps;
- AIC 048057071 – 0,1 mg capsula rigida – uso orale – flacone 30 cps.

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 (RNRL).

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

È istituito il **Registro di Monitoraggio** per l'indicazione rimborsata e, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le U.O. di 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/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