



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: Aggiornamento - farmaco lisocabtagene maraleucel (BREYANZI® - BMS) – 1,1-70 10⁶ cellule/ml, uso endovenoso, flaconcino - linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo – CAR-T

Con la Determina AIFA n. 36 del 29.01.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'08.02.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Breyanzi, confezione: 1,1-70 10⁶ cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (COC) 4,6 ml per flaconcino - da 1 a 4 flaconcini di ciascun componente cellulare (A.I.C. n. 050053014/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Il farmaco Breyanzi, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli

La somministrazione del farmaco è a carico del centro prescrittore.

Il farmaco è ricompreso nel DCA 70 per la somministrazione da parte del Policlinico Gemelli sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il farmaco Breyanzi è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Emilio Comberati

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 26.07.2024