



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: farmaco Tecvistamab (TECVAYLI® - Janssen) – 10 mg/ml e 90 mg/ml, soluzione iniettabile uso sottocutaneo - mieloma multiplo recidivato e refrattario

Con la Determina AIFA n. 473 del 05.09.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 221 del 20.09.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tecvayli, 10 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 3 ml - 1 flaconcino (A.I.C. n. 050296019/E) e 90 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 1,7 ml - 1 flaconcino (A.I.C. n. 050296021/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- Tecvayli in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il farmaco Tecvayli, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Osp. Sant'Eugenio
11. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle



REGIONE
LAZIO

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

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Tecvayli per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Policlinico Campus Biomedico sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2

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

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 21/10/2024