



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco zilucoplan (ZILBRYSQ® - UCB Pharma S.A.) - sc - miastenia gravis generalizzata (MGg)

Con la Determina AIFA n. 768 del 05.12.2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 19.12.2024, è stato autorizzato il medicinale Zilbrysq all'erogazione a carico del SSN (A.I.C. n. 050982014/E, n. 050982038/E e n. 050982053/E) per la seguente indicazione terapeutica:

- Zilbrysq è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:
 - Severità di malattia almeno di grado IIB alla MGFA;
 - Punteggio MG-ADL ≥ 6 ;
 - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):
 - Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; *oppure*
 - Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari; *oppure*
 - Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Il farmaco Zilbrysq (classe H), per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro di Monitoraggio AIFA da parte degli specialisti neurologi afferenti ai seguenti centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Policlinico Campus Biomedico
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
7. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
8. ASL Latina – Osp. S. Maria Goretti
9. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

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

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il medicinale Zilbrysq, per le strutture private convenzionate, verrà acquistato dalla ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA 70.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani