



**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 Tabelecleucel (EBVALLO® - Pierre Fabre Medicament) – ev – malattia linfoproliferativa post-trapianto EBV+

Con la Determina AIFA n. 248 del 28.02.2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13.03.2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ebvallo, dispersione per preparazione iniettabile, ev (A.I.C. n. 050463013, classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

- Ebvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.

Il farmaco Ebvallo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro di monitoraggio AIFA on line) degli specialisti oncologi ed oncoematologi presso le seguenti strutture:

1. Az. Osp. S. Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. IRCCS IFO – Regina Elena
6. Osp. Pediatrico Bambino Gesù
7. ASL Roma 2 – Osp. Sant'Eugenio

La somministrazione del farmaco Ebvallo è a carico del Centro prescrittore.

Il medicinale Ebvallo per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

Seguirà invio della Comunicazione relativa alla procedura di applicazione dei MEA-Managed Entry Agreement ai Centri prescrittori.

La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 08/05/2025