



**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 **Pembrolizumab (KEYTRUDA® - MSD)** – aggiornamento indicazione linfoma di Hodgkin classico (cHL) e implementazione posologia

Con la Determina AIFA n. 631 del 05.09.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 221 del 21.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Keytruda per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Keytruda in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento.

Il farmaco Keytruda, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione, tramite piano terapeutico AIFA on line, da parte degli specialisti ematologi operanti presso i reparti di ematologia ed oncologia afferenti ai Centri di seguito riportati:

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 Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico

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

8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS INMI – L. Spallanzani
10. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
11. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
12. ASL Roma 2 – Ospedale Sant'Eugenio
13. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
14. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
15. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Keytruda è già presente in File F.

Con la medesima Determina è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Keytruda nella nuova dose da 400 mg ogni 6 settimane per le seguenti indicazioni in associazione:

- Keytruda, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq$  1.
- Keytruda, in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti
- Keytruda, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.
- Keytruda, in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti.

Il Dirigente

Lorella Lombardo



II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 03/10/2022