



**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 Cemiplimab (LIBTAYO® - Sanofi) – in associazione a chemioterapia (carcinoma polmonare non a piccole cellule - NSCLC) – 350 mg, soluzione per infusione - EV

Con la Determina AIFA n. 309 del 16.07.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 175 del 27.07.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Libtayo 350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso-flaconcino (vetro) - 7 ml (50 mg/ml) 1 flaconcino (A.I.C. n.048070015/E), per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Libtayo in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in  $\geq 1\%$  e  $< 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:
  - NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure
  - NSCLC metastatico.

Il farmaco Libtayo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti oncologi 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 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL RM4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
13. ASL RM5 - Polo Ospedaliero
14. ASL RM6 - Polo Ospedaliero
15. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero

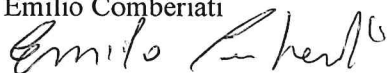
**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.  
Il farmaco Libtayo è già presente in File F.

Si specifica che il registro per l'indicazione *“Trattamento di prima linea in monoterapia di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-L1 (in  $\geq 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico”* in monitoraggio dal 31/08/2022, è disponibile sulla piattaforma web selezionando il farmaco “LIBTAYO”.

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



La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati



Il Direttore  
Andrea Urbani



A.T. 16/08/2024