



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 lisocabtagene maraleucel (BREYANZI® - BMS) – 1,1-70 10⁶ cellule/ml, uso endovenoso, flaconcino - linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo – CAR-T

Con la Determina AIFA n. 36 del 29.01.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'08.02.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Breyanzi, confezione: 1,1-70 10⁶ cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (COC) 4,6 ml per flaconcino - da 1 a 4 flaconcini di ciascun componente cellulare (A.I.C. n. 050053014/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

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

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti della Regione Lazio.

L'utilizzo del farmaco Breyanzi per l'indicazione soprariportata presso il Policlinico Gemelli sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il farmaco Breyanzi è già presente in File F.

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

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 19/09/2024