



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 **Omalizumab (XOLAIR®**- Novartis) – poliposi nasale CRSwNP grave (età  $\geq 18$  anni)

Con Determina AIFA n. 668 del 13.09.2022, pubblicata in GU n. 229 del 30.09.2022, è stato autorizzato il medicinale Xolair per la seguente indicazione terapeutica:

- Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Il farmaco Xolair è rimborsabile per la seguente indicazione:

- Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS  $\geq 5$  oppure un punteggio SNOT-22  $\geq 50$ ) per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

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

Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco Xolair per le indicazioni soprariportate (tramite Piano terapeutico cartaceo in allegato) gli specialisti allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, delle strutture ospedaliere pubbliche, nonché afferenti alle seguenti strutture:

1. Policlinico A. Gemelli
2. Policlinico Campus Biomedico
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
4. Osp. San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
5. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
6. Osp. Israelitico

L'erogazione del farmaco è a carico della Asl di residenza dell'assistito per le confezioni con AIC 036892053 e 036892089.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per le confezioni con AIC 036892014.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico



A.T. 25/11/2022

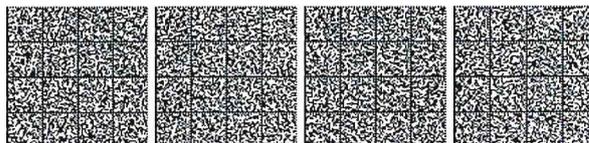


**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Età  $\geq 18$  anni
- Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- Malattia grave definita da:
  - punteggio NPS  $\geq 5$
  - punteggio SNOT-22  $\geq 50$
- Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
  - Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
    - sospensione per intolleranza/eventi avversi
    - mancanza di efficacia
  - Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
    - mancata/inadeguata risposta
    - complicanze post-operatorie
- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
<b>Omaliuzumab (Xolair)</b> <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*  dosaggio da 75 mg _____  dosaggio da 150 mg _____  <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane  La dose massima raccomandata è di 600mg di omaliuzumab ogni due settimane  I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018  <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

