



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

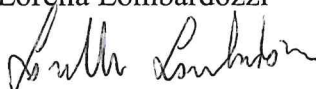
- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Omalizumab (XOLAIR®**- Novartis) – poliposi nasale CRSwNP grave (età ≥ 18 anni) – aggiornamento nota prot. 1227124 del 02.12.2022

Con Determina AIFA n. 746 del 10.10.2022, pubblicata in GU n. 241 del 14.10.2022, è stato aggiornato il Piano terapeutico cartaceo del farmaco Xolair per l'indicazione *poliposi nasale CRSwNP grave (età ≥ 18 anni)*.

Pertanto l'Allegato alla presente nota va a sostituire l'allegato alla nota prot. 1227124/2022.

Il Dirigente
Lorella Lombardo


IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico


A.T. 15/12/2022

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

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
Dupilumab (Dupixent) <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.
Omalizumab (Xolair) <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 omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP

Prescrizione

*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

