



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 Axicabtagene ciloleucel (YESCARTA® - Gilead) – linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo (DLBCL-HGBL II linea)

Con la Determina AIFA n. 675 del 06.11.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 264 dell'11.11.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Yescarta per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Yescarta è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (*high-grade B cell lymphoma*, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Yescarta, 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 Gemelli

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

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



REGIONE
LAZIO

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

Il farmaco Yescarta è già presente in File F.

Si precisa che il registro per l'indicazione "*YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia*", in monitoraggio dal 12.11.2019 è disponibile sulla piattaforma web selezionando il farmaco "*YESCARTA DLBCL - PMBCL III LINEA*" (precedentemente denominato "*YESCARTA*").

Il Direttore
Andrea Urbani



27/11/2023