

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 Nivolumab (OPDIVO®) - in associazione con Ipilimumab (YERVOY) per melanoma metastatico, carcinoma a cellule renali, carcinoma polmonare non a piccole cellule

Con le Determine AIFA n. 1633 e 1642 del 27.12.2021, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 13 del 18.01.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%
- Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole
- Opdivo in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato
 per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
 metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di
 ALK e con espressione di PD-L1 < 50%

Il farmaco Opdivo in associazione allo Yervoy, per le indicazioni soprariportate, è soggetto a prescrizione tramite registro AIFA on line da parte degli specialisti oncologi afferenti ai Centri già autorizzati per i Registri AIFA rispettivamente per: *MELANOMA METASTATICO*, *CARCINOMA A CELLULE RENALI* e *CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE*.



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

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Opdivo è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi