



**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 **Tisagenlecleucel (KYMRIAH® - Roche)** – linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e leucemia linfoblastica acuta (LLA) - aggiornamento nota prot. 675635 del 22.08.2019

In relazione alla nota prot. 675635 del 22.08.2019, si comunica che, a seguito dell'approvazione da parte della CTS, sono stati apportati degli aggiornamenti ai Registri AIFA on line del farmaco Kymriah dedicati al monitoraggio delle seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.
- Trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età inclusi con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.

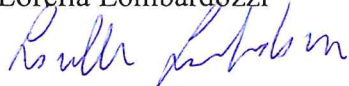
Nello specifico:

- per l'indicazione DLBCL è stato rielaborato un quesito bloccante per i pazienti con coinvolgimento del SNC da parte della patologia e modificato il blocco al trattamento per pazienti precedentemente sottoposti ad allo-trapianto;
- per l'indicazione LLA è stato eliminato il blocco relativo alla % di blasti midollari.

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

Si comunica infine che il farmaco Kymriah perde il requisito di innovatività a far data dal 12.08.2022 e che fino al 31.12.2022 sono invariate le modalità di acquisto e somministrazione.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico

A.T. 01/08/2022