



**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 diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) – aggiornamento nota prot. 1048587 del 24.12.2019

In relazione alla nota prot. 1048587 del 24.12.2019, si comunica che, a seguito dell'approvazione da parte della CTS, sono stati apportati degli aggiornamenti al registro AIFA on line del farmaco Yescarta dedicato al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- 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 sistemica.

Nello specifico saranno eleggibili al trattamento i pazienti fino al 75° anno di età.

Sono stati inoltre inseriti dei campi specifici relativi alla compilazione del Registro in caso di produzione/infusione di prodotti medicinali Out of Specification, mentre in scheda di eleggibilità sono stati modificati i blocchi al trattamento per i pazienti con anamnesi positiva per coinvolgimento attivo del SNC e per pazienti precedentemente sottoposti ad allo-trapianto.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)



REGIONE  
LAZIO

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

Si comunica infine che il farmaco Yescarta perde il requisito di innovatività a far data dall'11.11.2022 e che fino al 31.12.2022 rimangono invariate le modalità di acquisto e somministrazione presso le strutture private accreditate.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico

A.T. 01/08/2022