



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 **Roxadustat (EVRENZO® - Astellas)** – anemia sintomatica associata a malattia renale cronica

Con la Determina AIFA n. 97 del 15.02.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 48 del 25.02.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Evrenzo per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naive* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

Il farmaco Evrenzo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) da parte degli specialisti nefrologo, internista, ematologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
8. ASL RM2 – Polo Ospedaliero

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



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

9. ASL RM3 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
14. ASL Latina – Polo Ospedaliero
15. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Evrenzo è inserito in File F a far data dal 01.07.2023.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Andrea Urbani

A.T. 11/07/2023

ALLEGATO

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale
cronica (MRC)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialisti nefrologo, internista, ematologo

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapiti telefonici: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

Indicazioni autorizzate:

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naive* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Il/la Paziente deve soddisfare una delle due condizioni sottostanti:

Essere *naive* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)

Non essere stato trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche	
Farmaco	Posologia	Durata
<input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 20 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 50 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 70 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 100 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 150 mg		

Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.

La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.

La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL

La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l'alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell'RCP.

I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: __/__/____

Data scadenza: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

