



**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

Oggetto: farmaco lisocabtagene maraleucel (BREYANZI® - BMS) – linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo – CAR-T – II linea

Con la Determina AIFA n. PRES/1681/2025 (come da avviso in G.U. n. 290 del 15 dicembre 2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Breyanzi, confezione: 1,1-70 10⁶ cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (COC) 4,6 ml per flaconcino - da 1 a 4 flaconcini di ciascun componente cellulare (A.I.C. n. 050053014/E – classe H), per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Breyanzi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemioimmunoterapia di prima linea o ricidivati entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.

Il farmaco Breyanzi, 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 A. Gemelli

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Breyanzi, per l'indicazione soprariportata, presso il Policlinico Gemelli sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare regionali.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani