



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco melfalan flufenamide (PEPAXTI® - Oncopeptides AB) – ev - mieloma multiplo

Con la Determina AIFA n. 17 del 10.01.2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 25.01.2025, è stato autorizzato il medicinale Pepaxti (20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro); 1 flaconcino - A.I.C. n. 050299015/E) all'erogazione a carico del SSN per la seguente indicazione terapeutica:

- Pepaxti è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto.

Il farmaco Pepaxti (classe H), per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi 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. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Osp. Sant'Eugenio
11. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Pepaxti per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Policlinico Campus Biomedico sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

La Dirigente dell'Area
 Marzia Mensurati

Il Direttore
 Andrea Urbani

A.T. 31/01/2025