

**REGIONE
LAZIO****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 ciltacabtagene autoleucel (CARVYKTI® - Janssen) - mieloma multiplo recidivato e refrattario - CAR-T- II linea - nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA n. PRES/392/2026 (come previsto in GU n. 78 del 03.04.2026), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Carvykti confezione: $3,2 \times 106 - 1,0 \times 108$ cellule, dispersione per infusione, uso endovenoso, sacca (EVA) 30 ml o 70 ml - 1 sacca (AIC n. 050128014/E - classe H), per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, inclusi un agente immunomodulante e un inibitore del proteasoma, nei quali si è verificata progressione della malattia durante l'ultima terapia e sono refrattari a lenalidomide.

Il farmaco Carvykti è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA, da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Az. Osp. San Camillo-Forlanini

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Carvykti, per l'indicazione sopra riportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_04_21DB