

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

Ai Direttori Generali e Direttori Sanitari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco amivantamab (RYBREVANT® – Janssen) - integrazione note prot. 297284 del 16.03.2023, 459813 del 30.04.2026 e 459825 del 30.04.2026

Ad integrazione delle note prot. 297284 del 16.03.2023, 459813 del 30.04.2026 e 459825 del 30.04.2026 e fermo restando l'autorizzazione dei seguenti centri prescrittori per il farmaco Rybrevant:

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 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero – Osp. Gemelli Isola – Osp. San Pietro-FBF)
10. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
12. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
13. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM6 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero – Osp. Regina Apostolorum – Casa di Cura INI Grottaferrata)
15. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Osp Santa Rosa (ex Belcolle)

sono autorizzate le seguenti indicazioni per l'AIC n. 049823014/E - formulazione endovena 350 mg:

- 1) Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR.
- 2) Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (*tyrosine kinase inhibitor*, TKI) dell'EGFR.
- 3) Rybrevant è indicato in associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.
- 4) Rybrevant è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.



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

Sono inoltre autorizzate le seguenti indicazioni del farmaco Rybrevant per l'AIC n. 049823026/E 1600 mg e l'AIC n. 049823038/E 2240 mg - formulazione sottocute:

- 1) Rybrevant è indicato in associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.
- 2) Rybrevant è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Si ribadisce inoltre che l'utilizzo del farmaco Rybrevant, per le indicazioni sopra riportate, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

Il Dirigente di Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani