

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

Direttrice Sanitaria

Dott.ssa Annarita Panebianco

IRCCS IDI - Istituto Dermatopatico
dell'Immacolata

pec: fondazione.luigimariamonti@legalmail.it

Oggetto: vs note prot. 91, 92, 94/DS/2023 – richiesta inserimento dell'Oncologia dell'IRCCS IDI tra i Centri prescrittori per i farmaci Nivolumab-Opdivo, Pembrolizumab_Keytruda, Atezolizumab-Tecentriq

A seguito delle verifiche effettuate, si comunica che l'Oncologia dell'IRCCS IDI è stata abilitata per i seguenti farmaci/indicazioni:

1. Atezolizumab – Tecentriq (vs prot. 91/2023), in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).
2. Atezolizumab - Tecentriq (vs prot. 91/2023), in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.
3. Nivolumab – Opdivo (punto 1 vs prot. 94/2023), in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 $< 50\%$.
4. Nivolumab – Opdivo (punto 2 vs prot. 94/2023), in monoterapia per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia.

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

5. Pembrolizumab – Keytruda (punto 3 vs prot. 92/2023), in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.
6. Pembrolizumab – Keytruda (punto 4 vs prot. 92/2023), in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.
7. Pembrolizumab – Keytruda (punto 5 vs prot. 92/2023), in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti.
8. Pembrolizumab – Keytruda (punto 6 vs prot. 92/2023), in monoterapia nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere Keytruda.
9. Pembrolizumab – Keytruda (punto 10 vs prot. 92/2023), in monoterapia nel carcinoma del colon-retto MSI-H o dMMR: in prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico; nel trattamento del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Per il Nivolumab-Opdivo di cui ai punti 3), 4) e 6) della vs nota prot. 94/2023, e per il Pembrolizumab – Keytruda di cui ai punti 8) e 11) della vs nota prot. 92/2023 è in corso un approfondimento con l'Area Rete Ospedaliera per la valutazione del ruolo della struttura nell'ambito della Rete oncologica regionale per quanto riguarda le indicazioni richieste.

Si rappresenta infine che non sono ancora rimborsabili i seguenti farmaci/indicazioni:

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

1. Pembrolizumab – Keytruda (punto 1 vs prot. 92/2023), in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva.
2. Pembrolizumab – Keytruda (punto 2 vs prot. 92/2023), in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica.
3. Pembrolizumab – Keytruda (punto 7 vs prot. 92/2023), prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato a rischio favorevole/intermedio/sfavorevole.
4. Pembrolizumab – Keytruda (punto 9 vs prot. 92/2023), in monoterapia nel carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino o il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS) ≥ 10 .

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

Il Direttore Regionale ad interim
Paolo Iannini

A.T. 09/06/2023