

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 Enzalutamide (XTANDI® - Astellas) - cpr - carcinoma prostatico non metastatico (nmHSPC) - nuova indicazione

Con la Determina PRES/AIFA n. 857 del 17.06.2025, (come da avviso in GU n. 151 del 2/07/2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Xtandi 40 mg 112 cpr e 80 mg 56 cpr (rispettivamente AIC 042868024 e AIC 042868036 - classe H) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

• Xtandi è indicato come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio.

Per l'indicazione sopra riportata, il farmaco è soggetto a prescrizione da parte di specialisti oncologi e urologi, afferenti ai Centri già autorizzati alla prescrizione di Xtandi per le precedenti indicazioni:

- 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 Roma 1 Rete oncologica (Polo Ospedaliero Ospedale Gemelli Isola Osp. San Pietro)
- 10. ASL Roma 2 Polo Ospedaliero
- 11. ASL Roma 3 Osp. G.B. Grassi
- 12. ASL Roma 4 Osp. San Paolo Civitavecchia
- 13. ASL Roma 5 Polo Ospedaliero
- 14. ASL Roma 6 -Rete oncologica (Polo Ospedaliero-Ospedale Regina Apostolorum-INI Casa di Cura)
- 15. ASL Latina Polo Ospedaliero
- 16. ASL Frosinone Polo Ospedaliero
- 17. ASL Rieti Ospedale San Camillo de Lellis
- 18. ASL Viterbo Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione diretta del farmaco è a carico del Centro prescrittore.



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

L'utilizzo del farmaco Xtandi, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, 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 da parte della ASL medesima.

La Dirigente dell'Area Marzia Mensurati

> Il Direttore Andrea Urbani

db07/07/2025