REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.1095373.30-10-2026

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 Inavolisib (ITOVEBI® - Roche) – cpr - trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella – nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA n. PRES 1184 del 03.09.2026, pubblicata sulla GU n. 210 del 10.09.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Itovebi 3 e 9 mg compresse (AIC n. 052380019, 052380021 – Classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

- Itovebi, in associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante.
  I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva.
  Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Il farmaco Itovebi è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, da parte di specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

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 Ospedaliera (Polo Ospedaliero-Ospedale Gemelli Isola- Osp. San Pietro Fatebenefratelli)
10. ASL Roma 2 – Osp. S. Eugenio – Osp. Sandro Pertini
11. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL Roma 4- Polo Ospedaliero
13. ASL Roma 5 – ASL Roma 5 - Ospedale S. Giovanni Evangelista, Tivoli - Ospedale L. Parodi Delfino, Colleferro
14. ASL Roma 6 –Rete oncologica (Polo Ospedaliero -Ospedale Regina Apostolorum-INI Casa di Cura)
15. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it

16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti - Osp. San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo - Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione del farmaco Itovebi, per l'indicazione sopra riportata, è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Itovebi, per l'indicazione sopra riportata, 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.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

14/10/2026DB