

DETERMINAZIONE 28 luglio 2022

Inserimento del medicinale Ponatinib (Inclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come I linea di trattamento nei pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Ponatinib

Indicazione terapeutica: per il trattamento di I linea, comprendente induzione e consolidamento in associazione o meno alla chemioterapia intensiva (basata su dosi elevate di citosina arabinoside e di metotrexato) dei pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo ed eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali come terapia di consolidamento post-remissionale e dei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.

Criteri di inclusione

- Pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo ed eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali.
- Pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.

Criteri di esclusione

- Patologie cardiache scompensate
- Arteriopatia ostruttiva periferica

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Ponatinib 45 mg/die da ridurre a 30 mg/die al momento della risposta molecolare profonda, fino al trapianto di cellule staminali emopoietiche (circa 8 mesi) o 12 mesi o a perdita di risposta nei pazienti non eleggibili al trapianto.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Criteri ematologici e analisi quantitativa del trascritto BCR-ABI1 nel midollo.