



Area Pre-Autorizzazione

Roma,

Società Italiana di Ematologia (SIE)

OGGETTO: Comunicazione in merito alla richiesta di inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi.

Gentilissimi,

in riferimento alla richiesta di inserimento del medicinale in oggetto nell'elenco istituito ai sensi della l. 648/96, si comunica che la Commissione Scientifico-Economica (CSE) dell'AIFA, riunitasi nella seduta del 7, 8, 9, 10 e 11 Aprile 2025, viste le stime di spesa riportate dagli Uffici e pari a € 6,2 milioni nel biennio e la popolazione inserita nello studio TRIANGLE, ha espresso parere favorevole all'inserimento nella lista 648/96 della seguente indicazione: *"Ibrutinib in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti, di età minore/uguale ai 65 anni, non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi"*, previa rinegoziazione del prezzo come indicato nel Decreto Ministeriale 2 agosto 2019.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Sandra Petraglia