



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Accessi Precoci

Roma,

Prof. Pier Luigi Zinzani

Presidente Società Italiana di Ematologia

Dott. Alessandro Broccoli, Dott.ssa Nicole
Fabbri, Dott.ssa Cinzia PellegriniIRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna- Policlinico Sant'Orsola

OGGETTO: Comunicazione in merito alla richiesta di inserimento del medicinale Valemetostat Tosylate (Ezharmia) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) ricaduti dopo almeno una precedente linea di trattamento o refrattari ad almeno una precedente linea di trattamento per i quali è in previsione un consolidamento della risposta mediante trapianto di cellule staminali emopoietiche (autologo o allogenico).

Gentilissimi,

in riferimento alla richiesta di inserimento del medicinale in oggetto nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, si comunica che la Commissione Scientifico-Economica (CSE) dell'AIFA, riunitasi nella seduta del 19, 20, 21, 22 e 23 gennaio 2026, ha espresso parere non favorevole, assunto a maggioranza con due pareri divergenti, in considerazione del fatto che lo studio a supporto risulta essere a braccio singolo open label, l'end point principale è rappresentato dal tasso di risposta globale e il costo totale previsto a carico del SSN è elevato e pari a 5,7 mln €.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Sandra Petraglia