

DETERMINAZIONE 17 novembre 2025

Inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Rituximab e Lenalidomide

Indicazione terapeutica

Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia.

Criteri di inclusione

- Diagnosi istologica confermata di linfoma follicolare secondo la classificazione WHO.
- Pazienti non candidabili alla chemioterapia.
- Pazienti sintomatici e/o con un carico tumorale consistente per i quali non è opportuno l'approccio watch and wait.
- Pazienti non precedentemente trattati per linfoma follicolare.
- Valori di laboratorio adeguati: conta dei neutrofili ≥ 1000 cellule/ μL , piastrine ≥ 100.000 cellule/ μL , transaminasi (AST e ALT) $\leq 3x$ limite superiore, bilirubina totale $\leq 2x$ limite, creatinina ≤ 2 mg/dL o clearance della creatinina ≥ 50 mL/min.

Criteri di esclusione

- Chirurgia maggiore entro 4 settimane dalla randomizzazione.
- Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

- Lenalidomide a 20 mg die, nei giorni 1 al 22 di ogni ciclo di 28 giorni, per 6 cicli (o a una dose di 10 mg se la clearance della creatinina fosse tra 30 e 59 ml/min).
I pazienti che raggiungono una risposta completa dopo i primi 6 cicli, proseguono con lenalidomide a 10 mg die per 12 cicli.
I pazienti che raggiungono dopo 6 cicli una risposta parziale continuano la lenalidomide a 20 mg per 3 o 6 cicli.
- Rituximab a 375 mg/m² nei giorni 1, 8, 15, e 22 del ciclo 1. Poi al giorno 1 dei cicli dal 2 al 6; poi ogni 8 settimane per 12 cicli (in totale 20 dosi di rituximab).

In alternativa

Rituximab dose standard 375 mg/m² il giorno 1 delle settimane 1-4 ripetuta durante le settimane 12-15 nei pazienti rispondenti in combinazione con lenalidomide (15 mg per via orale al giorno per 18 settimane)
Lenalidomide 15 mg al giorno nei giorni 1-21, ogni 28 giorni.

Durata del trattamento:

In totale: 20 dosi di Rituximab e 9-12 cicli di Lenalidomide.

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

- Monitoraggio tossicità ematologica ed extraematologica periodico secondo pratica clinica con esame clinico ed esami ematici (emocromo, transaminasi, funzionalità renale).
- Eventuale TC interim (dopo 3-4 cicli) per conferma di risposta clinica.
- Monitoraggio della risposta di malattia con esame clinico ed imaging secondo pratica clinica durante mantenimento e follow-up.
- Monitoraggio con ecocardio + EGC prima dell'avvio del trattamento e post trattamento e successivamente secondo pratica clinica.