

DETERMINAZIONE 17 novembre 2025

Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Venetoclax (Venclyxto) in combinazione con Decitabina (Dacogen)

Indicazione terapeutica

Terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia Mieloide Acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Allogeneiche.

Criteri di inclusione

- Pazienti di età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni.
- Pazienti con LAM di nuova diagnosi a rischio ELN intermedio o alto, con performance status secondo ECOG inferiore a 2, considerati eleggibili per allo-SCT.
- Leucociti inferiori a 25000/mmc (idrossiurea ammessa per controllare la leucocitosi).
- Bilirubina $\leq$ 2 x ULN (upper limit of normal).
- Transaminasi $\leq$ 2.5 ULN.
- Clearance creatinina $\geq$ 50 ml/min.

Criteri di esclusione

- Precedente trattamento per LAM (esclusa l'idrossiurea) o per antecedenti sindromi mielodisplastiche.
- Pazienti con t(15;17), t(8;21), o inv(16).
- Coinvolgimento del sistema nervoso centrale.
- Grave disfunzione d'organo.
- Malattia a basso rischio secondo i criteri ELN 2017.
- Evidenza di infezione attiva da HBV o HCV o di altra infezione non controllata.
- HIV.
- Altre malattie concomitanti potenzialmente letali.
- Storia di altri tumori maligni nei 2 anni precedenti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

- Venetoclax per via orale, al dosaggio di 400 mg/die per 28 giorni, con un rump-up di 3 giorni al primo ciclo (100 mg al giorno 1, 200 mg al giorno 2, 400 mg dal giorno 3)
- Decitabina 20 mg/sqm endovena dal giorno 1 al giorno 5 ogni 28 giorni

Durata del trattamento

Il piano terapeutico prevede da un minimo di 2 a un massimo di 4 cicli VEN/DEC.

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

Mieloaspirato per citomorfologia, immunofenotipo, citogenetica e biologia molecolare (in base ai marcatori di malattia minima residua disponibili alla diagnosi) dopo 2 e 4 cicli.