

DETERMINAZIONE 13 marzo 2026

Modifica alla determina AIFA n. 281/2024 relativa all'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Crizotinib.

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti affetti da tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento

Criteri di inclusione

- Diagnosi di tumore miofibroblastico infiammatorio avanzato e/o metastatico ritenuto non suscettibile di intervento chirurgico, radioterapia e/o trattamento sistemico.
- Presenza di alterazione di ALK.
- Età ≥ 18 anni.
- ECOG 0-2.
- Adeguata funzione renale, epatica e midollare.

Criteri di esclusione

- Precedente trattamento con Crizotinib e/o altri ALK-inhibiting agents.
- Compromissione epatica severa.
- Pazienti in trattamento con inibitori/induttori potenti del CYP3A4 e con i substrati del CYP3A4 che hanno indici terapeutici ristretti.
- Pazienti con storia di prolungamento dell'intervallo QTc, oppure pazienti che sono in trattamento con medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.
- Gravidanza e allattamento.

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

Piano terapeutico

Lo schema di dosaggio raccomandato per Crizotinib è di 250 mg due volte al giorno (500 mg/die) in somministrazione continua.

Il trattamento deve essere proseguito fino alla progressione della malattia o a comparsa di tossicità inaccettabile.

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 nella 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

- Emocromo e piastrine prima di iniziare il trattamento e ogni 3-4 settimane.
- Funzionalità renale prima di iniziare il trattamento e ogni 3-4 settimane.
- Funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento e ogni 3-4 settimane.
- ECG e visita cardiologica prima di iniziare il trattamento e al bisogno.
- Visita oftalmologica prima di iniziare il trattamento e al bisogno.