

DETERMINAZIONE 28 luglio 2026

Inserimento del medicinale Brigatinib (Alunbrig) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Brigatinib (Alunbrig).

Indicazione terapeutica: trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata.

Criteri di inclusione

- Pazienti di età pari o superiore a 12 anni.
- Diagnosi di schwannomatosi NF2-correlata (NF2-SWN).
- Meningiomi in progressione neuroradiologica documentata con RM definita un aumento del volume $\geq 20\%$ o della dimensione lineare massima ≥ 2 mm in un arco temporale di 36 mesi.
- Funzione d'organo adeguata.

Criteri di esclusione

- Performance status $< 50\%$.
- Gravidanza o volontà di avere un figlio durante la terapia o nei 30 giorni che precedenti alla stessa.
- Pazienti sottoposti a chemioterapia.
- Pazienti che hanno ricevuto radioterapia sul tumore bersaglio nei 3 anni precedenti o quelli con tumori bersaglio non valutabili mediante risonanza magnetica (RM) volumetrica.

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

Piano terapeutico

Schema posologico

Dose iniziale (lead-in): 90 mg di brigatinib per os, una volta al giorno, per i primi 7 giorni.

Escalation: in assenza di tossicità clinicamente significativa, la dose sarà aumentata a 180 mg di brigatinib per os, una volta al giorno, a partire dall'8° giorno.

Un ciclo di trattamento è definito come un periodo di 28 giorni.

Sono consentite riduzioni e interruzioni della dose.

Durata del trattamento

La terapia andrà proseguita fino a che vi è beneficio clinico e ben tollerata.

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

- Al baseline e ad ogni ciclo di trattamento: esame clinico generale e neurologico, parametri vitali comprensivi della misurazione del dolore, registrazione della terapia in atto, emocromo con formula, biochimica, emocromo completo; funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina); funzionalità renale; elettroliti; creatinfosfochinasi (CK), glicemia, Rx torace, valutazione cardiologica con ECG ed ecocardio, RM encefalo-spinale con mdc, valutazione psicologica con misurazione della qualità di vita (e.g. PedsQL, SF-36/SF-12).
- Visita audiologica ogni 12 settimane.
- Ogni 3 cicli nel primo anno ed ogni 6 cicli negli anni successivi: esame clinico generale e neurologico, parametri vitali comprensivi della misurazione del dolore, registrazione della terapia in atto, emocromo con formula, biochimica, ECG, RM encefalo-spinale con mdc, valutazione psicologica con misurazione della qualità di vita (e.g. PedsQL, SF-36/SF-12).
- Da eseguire a giudizio clinico, nel corso del follow-up: Rx torace, valutazione cardiologica con ecocardio.