



Spettabile Regione Lombardia

Cortese attenzione: Unità Organizzativa Farmaceutica e Dispositivi Medici

Monza, 17 aprile 2024

Oggetto: Gazyvaro® 1.000 mg (obinutuzumab) – cessione gratuita / al prezzo simbolico pari a €1 per il pretrattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario, in trattamento con Columvi® ▼ (glofitamab)

Spett.le Ente,

facciamo seguito alla Vostra richiesta ed ai colloqui intercorsi con il ns. referente di zona per confermare la nostra disponibilità a riconoscere a favore della Vostra Amministrazione, un numero adeguato di confezioni del medicinale **Gazyvaro® (obinutuzumab)**

a titolo gratuito / prezzo simbolico €1 con IVA a Vostro carico,

per il pretrattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica, come specificato alla sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (di seguito "RCP") di Columvi® (glofitamab) 2,5 mg e 10 mg - concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino.

Con questo intendiamo agevolare la sostenibilità del sistema sanitario, l'accesso e l'utilizzo delle cure innovative per soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, nel rispetto dell'attuale normativa nazionale e regionale.

Le condizioni di cessione gratuita/ a prezzo simbolico pari a €1 quivi previste, si applicheranno a beneficio dei pazienti:

- identificati e posti in trattamento con Columvi® entro e non oltre il 31/12/2024;
- per cui l'azienda scrivente abbia ricevuto formale richiesta attraverso l'apposito modulo facsimile.

Dal 01/01/2025 Roche si riserverà di valutare la possibilità di prolungare o meno, e per quale lasso temporale e numero di pazienti, la cessione a titolo gratuito / al prezzo simbolico pari a €1 di Gazyvaro® (obinutuzumab).

Resta inteso che il quantitativo di Gazyvaro® (obinutuzumab) richiesto sarà utilizzato esclusivamente secondo quanto previsto dall'RCP di Columvi® (glofitamab):

“Nello studio NP30179, tutti i pazienti hanno ricevuto come pretrattamento il 1° Giorno del 1° Ciclo (7 giorni prima dell'inizio del trattamento con Columvi), una singola dose di obinutuzumab da 1000 mg per ridurre le cellule B sia circolanti che linfoidi (vedere Tabella 2, Dosi ritardate o saltate, e paragrafo 5.1 dell'RCP di Columvi®).

**Roche S.p.A. - Società
unipersonale**

Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza
Capitale € 34.056.000
C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

Commercial Solutions Center
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. 039-247.1
Fax 039 -247.5193 / 5091



Obinutuzumab è stato somministrato attraverso infusione endovenosa a 50 mg/h. La velocità di infusione è stata gradualmente aumentata con incrementi di 50 mg/h ogni 30 minuti fino a un massimo di 400 mg/h.

Per tutti i dettagli su premedicazione, preparazione, somministrazione e gestione delle reazioni avverse di obinutuzumab, vedere le informazioni prescrittive di obinutuzumab.”

Qualora il paziente non possa più essere avviato al trattamento con Columvi® (glofitamab), il quantitativo di Gazyvaro® (obinutuzumab) richiesto sarà utilizzato esclusivamente secondo quanto previsto nella sezione 4.2 nell’RCP di Columvi® (glofitamab) e non per altre applicazioni/indicazioni.

Si ribadisce che l’utilizzo di Gazyvaro® (obinutuzumab), fornito attraverso le condizioni di cessione quivi previste, dovrà avvenire sempre nel rispetto dell’appropriatezza prescrittiva (essendo a carico di Codesto Ente verificare la correttezza delle prescrizioni rispetto alle esigenze cliniche del paziente) e nel rispetto della normativa vigente in ambito di farmacovigilanza.

Su tale punto si precisa che Gazyvaro® (obinutuzumab) è stato sviluppato, registrato e autorizzato al commercio in Italia nelle indicazioni terapeutiche riportate nell’RCP, cui si rimanda per ogni ulteriore informazione riguardante l’utilizzo e il profilo di efficacia e sicurezza.

Per consultare gli RCP di Gazyvaro® (obinutuzumab) e di Columvi® (glofitamab) si rimanda alla banca dati AIFA al seguente indirizzo: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home> o sul sito <https://www.medora.it/rcp-home.html>, previa registrazione.

Nel caso di ulteriori approfondimenti di natura medica riguardo al farmaco oggetto della presente, si prega di fare riferimento alla Direzione Medica di Roche S.p.A. tramite il numero verde di Medical Information - 800.31.21.55 o la casella di posta milano.romis@roche.com.

Desideriamo inoltre rammentare alcuni aspetti correlati ai requisiti di farmacovigilanza.

Richiamo alla segnalazione di farmacovigilanza

I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale dei medicinali Columvi® (glofitamab) e Gazyvaro® (obinutuzumab) all’indirizzo monza.drug_safety@roche.com.

Si segnala inoltre che il medicinale Columvi® (glofitamab) prevede delle misure di minimizzazione addizionali del rischio, concordate con EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) ed AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), consultabili e scaricabili sul sito aziendale <https://www.medora.it/materiale-educazionale.protected.html> o richiedibili scrivendo all’indirizzo di posta elettronica



monza.drug_safety@roche.com o visitando il sito <https://www.aifa.gov.it/misure-di-minimizzazione-del-rischio>.

Resta inteso che la richiesta e la conseguente cessione di Gazyvaro® (obinutuzumab) non può considerarsi quale elemento condizionante rispetto alla libertà e/o all'appropriatezza prescrittiva e non dovrà in alcun modo alterare gli esiti delle procedure di gara relative a medicinali concorrenti né ledere ovvero inficiare diritti di terze parti. Si rammenta inoltre che eventuali rendicontazioni con l'ASL e/o la Regione sono esclusivamente a carico di codesta Amministrazione.

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti e, con l'occasione, porgiamo distinti saluti.

Roche S.p.A. – Società unipersonale

Letizia Menna

Commercial Solutions Lead

Dario Scapola

Integrated Access Management Head

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 dell'RCP per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.