



**Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent)
nel trattamento nell'Asma Severo**

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 30/10/2025-, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo di cui alla determinazione AIFA n. 644/2024 del 28/10/2024, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 262 del 08/11/2024;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo, conformemente al parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

**(aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent)
nel trattamento nell'Asma Severo)**

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo, di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 644/2024 del 28/10/2024, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 262 del 08/11/2024.

ART. 2

(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 28/01/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NELL'ASMA SEVERO

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province Autonome o di medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo o pediatra) operanti in regime SSN.

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Indicazione autorizzata

Adulti e adolescenti: Dupixent® è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: Dupixent è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

Indicazione rimborsata SSN

Dupixent® come trattamento aggiuntivo di mantenimento a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini, e di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- eosinofili ematici $\geq 150/\text{mmc}$ **OPPURE** ossido nitrico esalato $> 25 \text{ ppm}$;
 - almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemicci o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età > 12 aa, dose medio-alta per età fra 6 e 11 aa) nei 12 mesi precedenti, **OPPURE** ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

età fra 6 e 11 anni età fra 12 e 17 anni età \geq 18 anni

Al paziente è stata diagnosticata asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:
(dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4)

- 1 ha un valore di eosinofili \geq 150/mmc
- 2 ha un valore di FeNO $>$ 25 ppm
- 3 ha avuto, nei 12 mesi precedenti, almeno 2 esacerbazioni d'asma trattate con steroide sistematico o che hanno richiesto ricovero nonostante l'alto dosaggio della terapia inalatoria* (step 4 e 5 delle LG GINA) (per età \geq 12 aa)
 il medio - alto dosaggio della terapia inalatoria* (per età fra 6 e 11 anni)
- 4 ha ricevuto, negli ultimi 12 mesi,
 - una terapia con steroidi per via orale continuativa per almeno 6 mesi, in aggiunta alla terapia inalatoria (per età \geq 18 anni)
 - un ciclo di terapia con steroidi per via orale di almeno 1 mese (per età compresa fra i 6 e i 17 anni)

Prescrizione negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)

Prima prescrizione Prosecuzione terapia:

Posologia

Dose iniziale

- 600* mg (2 iniezioni da 300 mg sc)
 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc)

Eventuali note

Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)

- 300* mg a settimane alterne sc
 200 mg a settimane alterne sc

Eventuali note

- * da riservare ai seguenti scenari clinici
- pazienti con asma severo e in trattamento con corticosteroidi orali;
- pazienti con asma severo e comorbilità di dermatite atopica da moderata a severa;
- pazienti adulti con comorbilità di rinosinusite cronica severa con poliposi nasale.

Confezioni di dupilumab prescrivibili

- 300mg SC – siringa preriempita
 300mg SC – penna preriempita

 200mg SC – siringa preriempita
 200mg SC – penna preriempita

Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)§

Prima prescrizione Prosecuzione terapia

Posologia

da 15 a meno di 30 kg:

- 300 mg ogni 4 settimane

Eventuali note

da 30 a meno di 60 kg:

- 200 mg ogni 2 settimane
 300 mg ogni 4 settimane

Eventuali note

Da ≥ 60 kg :

- 200 mg ogni 2 settimane

Eventuali note

Confezioni di dupilumab prescrivibili

- 300mg SC – siringa preriempita
 300mg SC – penna preriempita

 200mg SC – siringa preriempita
 200mg SC – penna preriempita

§Per i pazienti pediatrici (da 6 a 11 anni di età) con asma e dermatite atopica severa in comorbilità, secondo l'indicazione approvata, deve essere seguita la posologia della Dermatite Atopica nei Bambini

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore