

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Registro ZELBORAF – nota esplicativa per i pazienti in terapia con vemurafenib in associazione a cobimetinib

Registri Farmaci Sottoposti a Monitoraggio

17 Ottobre 2016

A partire dal 16 ottobre 2016 (GU n. 230 del 01/10/2016), Cotellic (cobimetinib) è indicato in associazione a Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.

Nelle more della piena attuazione dell'aggiornamento web-based del Registro di Zelboraf in associazione a Cotellic, si precisa quanto segue:

Paziente con data di valutazione dal 16/10/2016

Nel Registro Zelboraf (*sezione Registri e PT in arrivo*), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con Cotellic. Si specifica che tali trattamenti dovranno essere effettuati temporaneamente tramite la modalità cartacea indicata e successivamente riportati nella piattaforma web del Registro Zelboraf.

Paziente con data di valutazione compresa tra il 18/11/2015 e 15/10/2016

Nel Registro Zelboraf (*sezione Registri e PT attivi*), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento;

Paziente con data di valutazione precedente al 18/11/2015

Nel Registro Zelboraf (*sezione Registri e PT attivi*), in scheda di richiesta farmaco, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento.

La scheda di Zelboraf è reperibile in [questa pagina](#)