

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 11, 12, 13 Novembre 2020**

**A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

| Procedura HTA n° | Tipologia procedura      | Farmaco                         | Esiti              |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------|
| 15407            | congiunta HTA/RM         | BRAFTOVI (encorafenib)          | argomento rinviato |
| 15520            | congiunta HTA/RM         | BLENREP (belantamab mafodontin) | scheda approvata   |
| 14977            | classica (su parere CTS) | LORVIQUA (lorlatinib)           | scheda approvata   |
| 15173 e 15174    | classica (su parere CTS) | VYNDAQEL (tafamidis)            | scheda approvata   |
| 15124            | classica (su parere CTS) | PERJETA (pertuzumab)            | scheda approvata   |

**B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS**

| Procedura HTA n° | Tipologia procedura      | Farmaco                              | Esiti           |
|------------------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| 15336            | classica (su parere CTS) | ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) | espresso parere |

**C) Aggiornamento schede di registro già in monitoraggio**

| Farmaco                               | Indicazioni  | Esiti            |
|---------------------------------------|--|------------------|
| KYMRIAH<br>(tisagenlecleucel)         | Kymriah è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.   | scheda approvata |
| KYMRIAH<br>(tisagenlecleucel)         | Kymriah è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.  | scheda approvata |
| YESCARTA<br>(axicabtagene ciloleucel) | YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica . | scheda approvata |

#### D) Approfondimenti

| Argomenti   | Esiti                        |
|---|------------------------------|
| Attività di valutazione dei ticket clinici ricevuti attraverso Helpdesk | argomento in approfondimento |

#### E) Audizioni

| Ditta | Farmaco                | Indicazione  | Esiti           |
|-------|------------------------|--|-----------------|
| BMS   | YERVOY<br>(ipilimumab) | YERVOY è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni | espresso parere |

*Pubblicato in data 18/11/2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*