

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS del 11, 12, 13, 14, 15 e 22 Gennaio 2021**

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

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15474	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)	scheda approvata
15420	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)	scheda approvata
15532	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	scheda approvata
15406	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	scheda approvata
15682 e 15683	congiunta HTA/RM	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor)	scheda approvata
15540	congiunta HTA/RM	MEDIKINET (metilfenidato)	scheda approvata
15447	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)	scheda non valutata
15725	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)	argomento rinviato
15684	congiunta HTA/RM	ADAKVEO (crizanlizumab)	scheda approvata
15528	congiunta HTA/RM	ROZLYTREK (entrectinib)	argomento rinviato
15338	classica (parere CTS)	FETCROJA (cefiderocol)	scheda non valutata (confermata scheda di prescrizione cartacea)
15275	classica (parere CTS)	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	scheda non valutata (confermata scheda di prescrizione cartacea)

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

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14710	congiunta RM/HTA	VITRAKVI (larotrectinib)	scheda approvata
15249	classica (parere CTS)	TAVLESSE (fostamatinib)	scheda approvata

**C) Sezione dedicata alle obsolescenze/aggiornamento delle schede di monitoraggio dei registri**

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esiti
STIVARGA (regorafenib)	Stivarga è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.	espresso parere
VERZENIOS (abemaciclib)	Ibrance è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): - in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; - in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	espresso parere
KISQALI (ribociclib)	Verzenios è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	espresso parere
IBRANCE (palbociclib)	Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	espresso parere
IMNOVID (pomalidomide)	Imnovid, in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia. Imnovid, in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.	espresso parere

**D) Analisi dati dei registri**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
15540	MEDIKINET (metilfenidato)	Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività ( <i>Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder</i> - ADHD)	espresso parere

**E) Varie ed eventuali**

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esiti
JAKAVI (ruxolitinib)	Jakavi è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale	espresso parere

*Publicato in data 27/01/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 - "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*