



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 11, 12, 13, 14, 15 Gennaio 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
15474	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)
15420	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)
15332	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)
15406	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)
15682 e 15683	congiunta HTA/RM	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor)
15540	congiunta HTA/RM	MEDIKINET (metilfenidato)
15447	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)
15725	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)
15684	congiunta HTA/RM	ADAKVEO (crizanlizumab)
15528	congiunta HTA/RM	ROZLYTREK (entrectinib)
15338	classica (parere CTS)	FETCROJA (cefiderocol)
15275	classica (parere CTS)	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)

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

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

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

Farmaco	Indicazioni terapeutiche
STIVARGA (regorafenib)	Stivarga è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.
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).
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).
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).

IMNOVID (pomalidomide)	<p>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.</p> <p>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.</p>
------------------------	---

D) Analisi dati dei registri

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

E) Varie ed eventuali