



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 10, 11, 12 Febbraio 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
15725	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)
15528	congiunta HTA/RM	ROZLYTREK (entrectinib)
15668	congiunta HTA/RM	IMFINZI (durvalumab)
15773	congiunta HTA/RM	ZEJULA (niraparib)
15629	congiunta HTA/RM	PIGRAI (alpelisib)
15703 e 15704	congiunta HTA/RM	POLIVY (polatuzumab vedotin)
14155	classica (parere CTS)	TRANSLARNA (ataluren)
15282	classica (parere CTS)	EVENITY (romosozumab)

B) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli Utenti dei registri di monitoraggio

Farmaco	Indicazioni terapeutiche
PROLIA (denosumab)	Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in postmenopausa, Prolia riduce significativamente il rischio di

	fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.
ODOMZO (sonidegib)	ODOMZO è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.
ERIVEDGE (vismodegib)	ERIVEDGE è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da: <ul style="list-style-type: none"> • carcinoma basocellulare metastatico sintomatico • carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.
DARZALEX (daratumumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.
SPINRAZA (nusinersen)	Spinraza è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (Sma) 5q
REPATHA (evolocumab)	<p><u>Ipercolesterolemia e dislipidemia mista.</u> Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: · in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.</p> <p><u>Ipercolesterolemia familiare omozigote.</u> Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.</p> <p><u>Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata.</u> Repatha è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, ictus o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio: · in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure, · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è</p>

	controindicato. Per i risultati dello studio relativi agli effetti sul C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.
PRALUENT (alirocumab)	<p><u>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista.</u> Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: · in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.</p> <p><u>Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata.</u> Praluent è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio: - in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure, - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato. Per i risultati dello studio relativi agli effetti su C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.</p>
VEKLURY (remdesivir)	Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).
Procedura Operativa Standard	POS 383 “Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA”

C) Varie ed eventuali