

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS del 17, 18, 19 Marzo 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15668	congiunta RM/HTA	IMFINZI (durvalumab)	scheda approvata
15773	congiunta RM/HTA	ZEJULA (niraparib)	scheda approvata
15629	congiunta RM/HTA	PIQRAY (alpelisib)	scheda approvata
15859 e 15860	congiunta RM/HTA	OPDIVO (nivolumab) + YERVOY (ipilimumab)	argomento rinviato
15861 e 15862	congiunta RM/HTA	OPDIVO (nivolumab) + YERVOY (ipilimumab)	argomento rinviato
15847	congiunta RM/HTA	TECENTRIQ (atezolizumab)	scheda approvata
15775	congiunta RM/HTA	IMBRUVICA (ibrutinib)	scheda approvata
15766	congiunta RM/HTA	CALQUENCE (acalabrutinib)	argomento rinviato
16023	congiunta RM/HTA	VENCLYXTO (venetoclax)	scheda approvata
15554	classica (su parere CTS)	FINGOLIMOD DOC (fingolimod)	espresso parere

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

Richieste provenienti dagli Utenti dei Registri	Richieste varie	espresso parere
Procedura Operativa Standard	POS 383 "Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA"	espresso parere

C) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
15419	IMBRUVICA (ibrutinib)	<p>IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (CLL) precedentemente non trattata (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.</p> <p>IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.</p> <p>IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.</p>	argomento rinviato
15882	ABRAXANE (paclitaxel-albumina)	Abraxane in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	argomento rinviato
-	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).	espresso parere
15929	KYMRIAH (tisagenlecleucel)	<p>Pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età inclusi con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.</p> <p>Pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.</p>	espresso parere
15921	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (<i>diffuse large B-cell lymphoma</i> , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (<i>primary mediastinal large B-cell lymphoma</i> , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	espresso parere

Publicato in data 24/03/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 - "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"