



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

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

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

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

C) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
15419	IMBRUVICA (ibrutinib)	IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (CLL) precedentemente non trattata (vedere paragrafo 5.1). IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia. IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario. 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.
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.
-	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).
15929	KYMRIAH (tisagenlecleucel)	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.

		Pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.
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.

D) Varie ed eventuali