



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 Marzo 2022

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Collagenasi di clostridiumHistolyticum (Xiaflex) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia di Dupuytren.

Parere CTS:la CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Ramucirumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con gemcitabina, per il trattamento di seconda linea nei pazienti con mesotelioma maligno della pleura, non resecabile, in progressione dopo trattamento con un regime di chemioterapia di prima linea con un composto del platino (cisplatino/carboplatino) in combinazione con pemetrexed.

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

3. Inserimento dei medicinali Trastuzumab (originator o biosimilare) e Trastuzumabemtasi (Kadcyla) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trastuzumab (originator o biosimilare)

in associazione a chemioterapia a base di taxani, per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare adenocarcinoma NOS della ghiandola salivare adenocarcinoma della ghiandola lacrimale, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/ori corrente metastatico HER2 positivo, definita da un'iper espressione in IHC di HER2+ (3+) o 2+ con amplificazione in FISH del gene;

Trastuzumabemtasi (Kadcyla)

dopo progressione ad un trattamento con Trastuzumab, per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare o adenocarcinoma NOS della ghiandola salivare o carcinoma della ghiandola

lacrimale localmente avanzato e/ori corrente metastatico HER2 positivo, definita da un'iper espressione in IHC di HER2+ (3+) o 2+ con amplificazione in FISH del gene

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

4. Modifica dell'inserimento del medicinale Sunitinib (Sutent) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco.

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

5. Modifica dell'inserimento del medicinale Lenalidomide (Revlimid) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco.

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

6. Re-inserimento del medicinale Oxaliplatino, in associazione a Doxorubicinaliposomialepegilata, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai paltini.

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

Approfondimento CTS 8, 9 10 e 11Febbraio 2022

7. Inserimento del medicinale Arsenico Triossido nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da:

- ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);
- ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia).

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole

Pubblicazione del 16 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”