



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 9 - 10 - 11 Marzo 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

| Procedura HTA n° | Tipologia procedura | Farmaco | Esiti |
|-------------------------|----------------------------|---|--------------------|
| 16580 | Classica su mandato CTS | Darzalex (daratumumab) | Scheda approvata |
| 16582 | Classica su mandato CTS | Darzalex (daratumumab) | Scheda approvata |
| 16563 | Congiunta RM/HTA | Onureg (azacitidina) | Scheda approvata |
| 16560 | Congiunta RM/HTA | Keytruda (pembrolizumab) | Scheda approvata |
| 16877-16878 | Congiunta RM/HTA | Opdivo (nivolumab)-Yervoy (ipilimumab) | Scheda approvata |
| 16879 | Congiunta RM/HTA | Opdivo (nivolumab) | Argomento rinviato |

B) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|-------------------------|----------------------------|--------------------|------------------|
| -- | Xolair (omalizumab) | Orticaria cronica | Scheda approvata |

C) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|------------------------------|---|-----------------|
| -- | Giotrif (afatinib) | Carcinoma polmonare non a piccole cellule | Espresso parere |
| 16493 | Benlysta (belimumab) | Nefrite Lupica | Espresso parere |
| 16529 | Minjuvi (tafasitamab) | Linfoma diffuso a grandi cellule B | Espresso parere |

D) Notifiche

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|-----------------|---|--------------|
| -- | Retsevmo | Carcinoma polmonare non a piccole cellule e carcinoma midollare e non midollare della tiroide | Preso d'atto |
| -- | Tagrisso | Carcinoma polmonare non a piccole cellule | Preso d'atto |

E) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|---|-------------------------------|-----------------|
| -- | Evrysdi (risdiplam) | Atrofia Muscolare Spinale | Espresso parere |
| -- | Luxturna (voretigene neparvovec) | Distrofia retinica ereditaria | Espresso parere |

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|-------------------------------|------------------|-------------------|
| -- | Darzalex (daratumumab) | Mieloma Multiplo | Scheda approvata |
| -- | Sarclisa (isatuximab) | Mieloma Multiplo | Scheda confermata |

G) Analisi dati registri

| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|------------------------------|-------------------|-----------------|
| 16520 | Esbriet (pirfenidone) | Fibrosi polmonare | Espresso parere |
| -- | Gilenya (fingolimod) | Sclerosi multipla | Espresso parere |

H) Varie ed eventuali

a) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS


| Procedura HTA n° | Farmaco | Indicazioni | Esiti |
|------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 16622 | Forxiga (dapagliflozin) | Malattia Renale Cronica (MRC) | Espresso parere |

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

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio CTS 9-11 Marzo 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

 (+39) 06.59.78.401

 www.aifa.gov.it