



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre Autorizzazioni CTS 8, 9 e 10 Marzo 2023

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

1. Modifica dell'inserimento di Dinutuximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
2. Inserimento del medicinale bevacizumab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del glioblastoma multiforme di alto grado recidivo.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
3. Inserimento dei medicinali Vemurafenib e Rituximab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della leucemia a cellule capellute.
Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento
4. Inserimento del medicinale Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX) grave e con un titolo preesistente di anticorpi neutralizzanti anti-AAV5 inferiore a 1:700.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
5. Esclusione del medicinale Treosulfano nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione con fludarabina, nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti pediatriche di età superiore a un mese con patologie non maligne
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
6. Modifica del medicinale Venetoclax nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a

chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni, in combinazione con Azacitidina o Decitabina.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con limitazioni.

7. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'encefalite di Rasmussen.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

8. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:

- pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;
- pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.

Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento

9. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Lonafarnib (Zokinvyt) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

10. Inserimento del medicinale Regorafenib nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'osteosarcoma metastatico pretrattato con chemioterapia, dalla seconda linea in poi.

Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento

11. Inserimento del medicinale Lorlatinib (Lorviqua) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di seconda linea di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato, positivo per ALK, in progressione dopo terapia di I linea con Brigatinib.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

12. Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento per il trattamento di pazienti pediatriche della malattia infiammatoria cronica intestinale (rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn), non responsiva a terapia steroidea, immunosoppressiva e biologica (anti-TNFalfa).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

13. Inserimento del medicinale diagnostico Sodio ossidronato (idrossi-metilene difosfonato o HMDP) marcato con ^{99m}Tc nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per l'identificazione dei depositi di amiloide da transtiretina (ATTR) in pazienti con sospetto clinico di interessamento cardiaco da amiloidosi.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

14. Ricorso Octapharma Italy Spa contro AIFA riguardo la permanenza del medicinale Riastap (Fibrinogeno) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.

Parere CTS: La CTS prende atto

Pubblicazione del 16 Marzo 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”