

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 5-7 luglio 2023

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
17704	Classica su mandato CTS	FILSUVEZ gel (estratto di betulla)	Scheda approvata
17755	Classica su mandato CTS	PLUVICTO (lutetium 177-Lu – vivpotidetetraxan)	Scheda approvata
18102	Classica su mandato CTS	NUBEQA (darolutamide)	Scheda approvata
17484	Classica su mandato CTS	ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir)	Scheda approvata
18072	Classica su mandato CTS	PRALUENT (alirocumab)	Scheda approvata
18131	Classica su mandato CTS	REPATHA (evolocumab)	Scheda approvata
17983	Congiunta RM/HTA	HEMGENIX (Etranacogenedezaparvovec)	Scheda approvata
18130	Congiunta RM/HTA	EBVALLO (tabelecleucel)	Argomento in approfondimento
17936	Congiunta RM/HTA	LYNPARZA (olaparib)	Argomento rinviato
18055	Congiunta RM/HTA	FORXIGA (dapagliflozin)	Scheda approvata

B) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18129	EDISTRIDE (dapagliflozin)	Malattia renale cronica e Insufficienza cardiaca	Scheda approvata

C) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17937	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma delle vie biliari	Espresso parere
17032	LUMYKRAS (sotorasib)	Cancro del polmone non a piccole cellule	Espresso parere
17957 e 17959	ZOLGENSMA (onasemnogeneabeparvovec)	Atrofia Muscolare Spinale	Espresso parere

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia linfocitica cronica	Scheda approvata
--	GAVRETO (pralsetinib)	Cancro del polmone non a piccole cellule	Scheda approvata

E) Modifiche di registri già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	PERJETA (pertuzumab) adiuvante PHESGO (pertuzumab/trastuzumab)	Carcinoma mammario	Espresso parere

F) 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
--	SOLIRIS (eculizumab)	Miastenia gravis	Espresso parere
--	ONUREG (azacitidina)	Leucemia Mieloide Acuta	Espresso parere

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio_CTS 5-7 luglio 2023

G) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18015	DUPIXENT (dupilumab)	Dermatite atopica	Espresso parere
17767	RAXONE (idebenone)	Neuropatia ottica ereditaria di Leber	Espresso parere

H) Varie ed eventuali

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	VEKLURY	Covid-19	Espresso parere

Analisi dati registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Inibitori PCSK9	Ipercolesterolemia	Espresso parere

Publicazione del 14 Luglio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio_CTS 5-7 luglio 2023