



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area PreAutorizzazioni CTS 10, 11 e 12 Ottobre 2023

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

1. Esclusione dei medicinali Pembrolizumab e Lenvatinib dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo trattamento con terapia contenente platino.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

2. Inserimento del medicinale Dinutuximab beta (Qarziba) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento in associazione a chemioterapia del neuroblastoma alto rischio recidivato o refrattario.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Capmatinib (Tabrecta) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento in monoterapia nel trattamento (I linea) di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) non suscettibili di una precedente terapia sistemica con un regime di chemioterapia a base di platino (carboplatino, cisplatino).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Omaveloxolone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'atassia di Friedrich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

5. Inserimento del medicinale Tucatinib (Tukysa) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a trastuzumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico HER2-positivo (ICH 3+ o ICH2+ e ISH positiva) che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento per la malattia metastatica.

Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento

6. Inserimento del medicinale Cabozantinib (Cabometyx) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato/metastatico con riarrangiamento del gene RET e già sottoposto a precedenti linee terapeutiche includenti una chemioterapia a base di platino (in associazione o meno ad anti-PD(L)1) e un inibitore selettivo di RET (selpercatinib o pralsetinib).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale Tamoxifene, al dosaggio di 10 mg a giorni alterni, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della neoplasia mammaria intraepiteliale e della precancerosi mammaria (carcinoma duttale in situ con recettori ormonali positivi o carcinoma lobulare in situ) e della iperplasia duttale atipica, iperplasia lobulare atipica.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Pubblicazione del 19 ottobre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”