

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 22-24 aprile 2024

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
17126	Classica su mandato CTS	PALFORZIA (proteina di arachide	Scheda approvata
17799	Classica su mandato CTS	VYDURA (rimegepant)	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17859	STRENSIQ (asfotase alfa c)	Ipofosfatasia (HPP)	Argomento rinviato
17983	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Emofilia B	Argomento rinviato
18105	KAPRUVIA (difelikefalin)	Prurito associato a malattia renale cronica	Argomento rinviato
18362	TIBSOVO (ivosidenib)	Colangiocarcinoma	Argomento rinviato

1

18458	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
18384	NEXPOVIO (selinexor)	Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
17697	ULTOMIRIS (ravulizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Scheda approvata

C) Aggiornamento schede di registro già approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17494	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Scheda approvata

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma Multiplo recidivante e refrattario (R/R MM)	Scheda approvata
	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario (R/R DLBCL)	Scheda approvata

E) Richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
	TUKISA (tucatinib)	Carcinoma mammario	Espresso parere

 INIBITORI DELLA TIROSIN-CHINASI DI BRUTON (BTKI)	Leucemia linfatica cronica (LLC)	Espresso parere
 RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Espresso parere
 JEMPERLI 648 (dostarlimab)	Carcinoma del retto neoadiuvante	Scheda approvata

F) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
	BRUKINSA (zanubrutinib)	Linfoma della zona marginale (MZL)_R/R	Presa d'atto

G) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18236	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia muscolare spinale	Argomento rinviato
18358	PROLIA (denosumab)	Osteoporosi	Argomento rinviato

H) Varie ed eventuali

(+39) 06.59.78.401

3