



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE 14, 15, 16 e 17 Maggio 2024

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

1. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioterapia con sali di platino e gemcitabina, nel trattamento di prima linea del carcinoma rinofaringeo correlato al virus di Epstein Barr (EBV), ricorrente/metastatico o non suscettibile di trattamento loco-regionale con finalità radicali.
Parere CSE: la CSE esprime parere non favorevole.
2. Prescrivibilità dei medicinali ai sensi della Legge n. 648/96 da parte degli ambulatori territoriali.
Parere CSE: la CSE mantiene l'argomento in approfondimento.
3. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Cabozantinib (Cabometyx) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato/metastatico con riarrangiamento del gene RET e già sottoposti 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 CSE: la CSE esprime parere non favorevole.
4. Modifica dei criteri di inclusione per la prescrizione del medicinale Setmelanotide (Imcivree) incluso nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni.
Parere CSE: la CSE esprime parere favorevole.
5. Inserimento del medicinale Gilteritinib (Xospata) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la ripresa del trattamento con Xospata in pazienti recidivati o refrattari LAM FLT3 sottoposti ad un trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).
Parere CSE: la CSE esprime parere non favorevole.

6. Inserimento del medicinale Cetuximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del tumore squamoso del distretto testa collo recidivato e/o metastatico in progressione a trattamento con immunoterapia.

Parere CSE: la CSE esprime parere non favorevole.