



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CSE 8-12 luglio 2024

A) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18598	EYLEA (aflibercept)	Degenerazione maculare correlata all'età (wAMD) ed Edema maculare diabetico (DME)	Scheda approvata
18647	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma endometriale	Scheda approvata
18712	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Linfoma a cellule Mantellari Recidivante/Refrattario (MCL R/R)	Scheda approvata
18730	TECENTRIQ (atezolizumab)	Tutte le indicazioni	Scheda approvata
18642	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Scheda approvata
18562	AJOVY (fremanezumabab)	Emicrania	Scheda approvata
18624	ZTALMY (ganaxolone)	Crisi convulsive epilettiche associate a disturbo da deficit di chinasi 5 ciclina-dipendente	Argomento rinviato
18746	VAXZEPA (icosapent etile)	Rischio cardiovascolare	Argomento rinviato

B) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18555	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia Muscolare Spinale (Sma)	Scheda approvata

C) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18361	TIBSOVO (ivosidenib)	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi (LMA I L)	Espresso parere

D) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18816	BRIUMVI (ublituximab)	Sclerosi multipla (relapsing multiple sclerosis, RMS)	Valutazione non esaminata
18685	LONSURF (trifluridina/tipiracil)	Carcinoma metastatico del colon-retto_associazione bevacizumab (mCRC)	Espresso parere
18722	NERLYNX (neritinib)	Carcinoma mammario	Valutazione non esaminata
18795-18796	SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)	Glioma ad alto grado	Espresso parere
18795-18796	SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)	Glioma a basso grado	Espresso parere
18846	JARDIANCE (empagliflozin)	Diabete mellito di tipo 2	Valutazione non esaminata
18661	NAMUSCLA (mexiletina)	Miotonie non distrofiche (NDM)	Espresso parere
18657	ZILBRYSQ (zilucoplan)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Espresso parere
16644	OMJJARA (mometinib)_	Mielofibrosi (MF)	Espresso parere
18578	SOGROYA (somapacitan)	Deficit ormone della crescita	Valutazione non esaminata
18570	AUBAGIO (teriflunomide)	Sclerosi multipla (SM)	Argomento rinviato
18718	VOXZOGO (vosoritide)	Acondroplasia	Argomento rinviato
18519	APRETUDE (cabotegravir)	Prevenzione HIV	Argomento rinviato
18803	ENRYLAZE (Crisantaspasi ricombinante)	LLA_LL	Argomento rinviato
18774	KEYTRUDA (pembrolizumab)_	Carcinoma del rene	Argomento rinviato
18825	ORSERDU (elacestrant)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato

18772	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2 positivo	Argomento rinviato
18773	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2 negativo	Argomento rinviato
18643	RUBRACA (rucaparib)	Carcinoma ovarico (OC)	Argomento rinviato
18814	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico (mCRCP)	Argomento rinviato

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18848	TECVAYLI (teclistamab)_	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM_RR)	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	ROCTAVIAN (Valoctogene roxaparvovec)	Emofilia A grave	Espresso parere
--	ZEJULA (niraparib)	Carcinoma ovarico	Espresso parere
	PRALUENT (alirocumab)	Ipercolesterolemia	Espresso parere

G) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18130	EBVALLO (tabelecleucel)	EBV+ PTLD	Espresso parere

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18989	IMCIVREE (setmelanotide)	Trattamento dell'obesità associato a deficit POMC/LEPR	Argomento rinviato

I) Argomenti generali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Anticorpi monoclonali anti-CGRP (mAbs anti-CGRP)	Eemicrania	Espresso parere

J) **Varie ed eventuali**