



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 17, 18, 19, 20 e 21 Febbraio 2025

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

1. Inserimento del medicinale Eltrombopag (Revolade) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della piastrinopenia persistente a seguito di trapianto allogenico di cellule staminali, a partire da 1 anno di età.

Parere CSE: Parere non favorevole

2. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Pegcetacoplan (Aspaveli) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della nefropatia da C3.

Parere CSE: Parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Cenobamato (Ontozry) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti pediatrici affetti da epilessia non adeguatamente controllata nonostante una storia di trattamento con almeno 2 medicinali antiepilettici.

Parere CSE: Parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:

- pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;
- pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.

Parere CSE: Audizione CSE

5. Raccolta dati relativi all'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalori) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del linfoma anaplastico ALK+.

Parere CSE: Parere favorevole alla permanenza nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96

6. Inserimento dei medicinali Selumetinib (Koselugo) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento in monoterapia del neurofibroma plessiforme (NP) sintomatico e inoperabile, in pazienti adulti con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai 18 anni di età.

Parere CSE: Parere favorevole

7. Modifica dell'inserimento del medicinale Rituximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento pemfigo grave e refrattario ai comuni trattamenti immunosoppressivi.

Parere CSE: parere favorevole alle seguenti modifiche:

- **eliminazione del pemfigo volgare**
- **eliminazione del pemfigo paraneoplastico**
- **mantenimento del pemfigo foliaceo**

8. Inserimento dei medicinali Sotorasib (Lumykras) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico o localmente avanzato inoperabile con mutazione di KRAS G12C, in progressione (o intolleranti) dopo almeno una precedente terapia sistemica a base di fluoropirimidina, oxaliplatino ed irinotecano per la malattia metastatica o localmente avanzata inoperabile.

Parere CSE: Parere non favorevole

9. Inserimento dei medicinali Nimotuzumab e Vinorelbina in associazione (in concomitanza e successivamente alla radioterapia) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Gliomi diffusi della linea mediana (DMG).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

10. Inserimento del medicinale Tossina botulinica (Botox) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle retrazioni muscolo-tendinee di origine idiopatica, iatrogena o post traumatica.

Parere CSE: Parere non favorevole

11. Modifica dell'inserimento del medicinale Fostemsavir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.

Parere CSE: Parere parzialmente favorevole

12. Inserimento dei biosimilari di Eculizumab Bekemv e Epysqli nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).

Parere CSE: Parere favorevole