



Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 17-21 febbraio 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19211	IQIRVO (elafibranor)	Colangite biliare primitiva	Parere espresso
19401	REBLOZYL (luspatercept)	Anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica	Argomento rinviato
17799	VYDURA (rimegepant)	Eemicrania "in acuto"	Argomento rinviato

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote	Argomento rinviato

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
18921	VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	Parere espresso
18881	FABHALTA (iptacopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	Parere espresso
18892	RYSTIGGO (rozanolixizumab)	Miastenia Gravis Generalizzata	Argomento rinviato

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato

E) Modifica schede di monitoraggio già approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
17799	VYDURA (rimegepant)	Emicrania "profilassi"	Argomento rinviato

F) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19162- 19163	KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi cistica	Argomento rinviato

G) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	CAR T (axicabtagene ciloleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL), Linfoma a cellule B ad alto grado (HGBL), Linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivanti/refrattari	Argomento rinviato

H) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich	Argomento rinviato
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente	Approfondimento CSE
19148	FRUZAQLA (fruquintinib)	Carcinoma metastatico del colon retto	Parere espresso
19160	KRAZATI (adagrasib)	NSCLC	Approfondimento CSE
19124	XTANDI (enzalutamide)	Carcinoma prostatico	Parere espresso
19166	BALVERSA (erdafitinib)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19161	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma a cellule B ad alto grado, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B in seconda linea	Argomento rinviato
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma Follicolare Recidivato/Refrattario (FL R/R)	Argomento rinviato
18964	TAKHZYRO (lanadelumab)	Angioedema ereditario (HAE)	Argomento rinviato
19317	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale (UC)	Argomento rinviato
19256	PADCEV (enfortumab)	Carcinoma uroteliale (UC)	Argomento rinviato

	vedotin)		
19264	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipoparatiroidismo cronico	Argomento rinviato
19130	BIMZELX (bimekizumab)	Idrosadenite suppurativa	Parere espresso
19327	KAYFANDA (odevixibat)	Prurito colestatico	Argomento rinviato
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare	Argomento rinviato
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico	Argomento rinviato
19333	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
19334	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
19335	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19368	OLUMIANT (baricitinib)	Dermatite atopica	Argomento rinviato
19385	KEYTRUDA pembrolizumab)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
19403	KEYTRUDA pembrolizumab)	Carcinoma della cervice	Argomento rinviato
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea	Argomento rinviato
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote	Argomento rinviato
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule	Argomento rinviato
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio	Argomento rinviato
19347	OTEZLA (apremilast)	Psoriasi	Argomento rinviato
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
18692	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV	Parere espresso
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite	Argomento rinviato

I) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19120	LEQVIO (inclisiran)	Ipercolesterolemia	Argomento rinviato

J) Approfondimenti

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	SPEVIGO (spesolimab)	Psoriasi pustolosa generalizzata	Scheda approvata
--	SPEXOTRAS (trametinib) FINLEE (dabrafenib)	Glioma a basso grado	Scheda approvata
--	SPEXOTRAS (trametinib) FINLEE (dabrafenib)	Glioma ad alto grado	Scheda approvata
--	CABOMETYX (cabozantinib)	Carcinoma differenziato della tiroide	Scheda approvata
--	DUPIXENT (dupilumab)	Prurigo nodulare	Scheda approvata

K) Varie ed eventuali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	β -talassemia trasfusione-dipendente in pazienti di età pari o superiore a 12 anni (TDT \geq 12 anni) Anemia falciforme severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con VOC ricorrenti (SCD \geq 12 anni)	Parere espresso