

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 7-11 aprile 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
Istituzione Registro di monitoraggio ex art. 289 L. 30 dicembre 2024 n. 207	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Germi multiresistenti	Scheda approvata
	SIVEXTRO (tedizolid)	Germi multiresistenti	Scheda approvata
	VABOREM (meropenem/vaborbactam)	Germi multiresistenti	Scheda approvata
	XERAVA (eravaciclina)	Germi multiresistenti	Scheda approvata
	ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)	Germi multiresistenti	Scheda approvata
	ZERBAXA (ceftolozano/tazobactam)	Germi multiresistenti	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

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

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	Anemia falciforme e β -talassemia trasfusione-dipendente	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19417	RYMMIRAH (ranibizumab) registro mutlifarmaco anti_VEGF	wAMD, DME, CNV, RVO (RVO di branca o RVO)	Scheda approvata
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Argomento rinviato

E) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich	Argomento rinviato
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente	Argomento rinviato
19166	BALVERSA (erdafitinib)	Carcinoma uroteliale	Parere espresso
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)	Parere espresso
18964	TAKHZYRO (lanadelumab)	Angioedema ereditario (HAE)	Parere espresso
19317	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale (UC)	Parere espresso
19256	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale (UC)	Parere espresso
19264	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipoparatiroidismo cronico	Argomento rinviato
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	Parere espresso
19403	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma della cervice	Parere espresso
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea	Argomento rinviato
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote	Parere espresso
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule	Argomento rinviato
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio	Argomento rinviato
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Parere espresso
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	Argomento rinviato
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario	Parere espresso
19492	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
19369	TRUQAP (capiivasertib)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK	Argomento rinviato

19470	LIVMARLI (maralixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)	Argomento rinviato
19259	OBGEMSA (vibegron)	Sindrome della vescica iperattiva	Argomento rinviato
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario” (MM R/R)	Argomento rinviato
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto	Argomento rinviato
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite	Argomento rinviato
18986	EXBLIFEP (cefepime+enmetazobactam)	Antibatterico	Parere espresso
19351	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato

F) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
	HOLOCLAR (Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali)	Deficit di cellule staminali limbari (LSCD)	Parere espresso

G) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo	Argomento rinviato