

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 19-23 maggio 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19120	LEQVIO (inclisiran)	Ipercolesterolemia	Scheda approvata
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma Follicolare Recidivato/Refrattario (FL R/R)	Scheda approvata
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	Scheda approvata
19034	EMBLAVEO (aztreonam+avibactam)	Infezioni batteriche	Scheda approvata
18986	EXBLIFEP (cefepime+enmetazobactam)	Infezioni batteriche	Scheda approvata
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometrio (CE)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19693	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Tutte le indicazioni monitorate	Argomento rinviato
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	d-LAL	Scheda approvata
18934	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma a cellule di Merkel	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA)	Parere espresso
18921	VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	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
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Argomento rinviato
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma stomaco e giunzione gastroesofagea (HER2+ e HER2-) CPS>=1	Argomento rinviato

E) Approfondimenti

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
17983	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Emofilia B	Presa d'atto

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente	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	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
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea	Argomento rinviato
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule	Argomento rinviato
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio	Argomento rinviato
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	Argomento rinviato
19369	TRUQAP (capivasertib)	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
19351	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
19129	BIMZELX (bimekizumab)	Spondiloartrite assiale	Parere espresso
19515	COLCHICINA LIRCA (colchicina)	Malattia coronarica (CAD)	Argomento rinviato
19510	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma Multiplo	Argomento rinviato
19487	PEDMARQSI (sodio tiosolfato)	Prevenzione ototossicità indotta da chemioterapia con cisplatino	Argomento rinviato
19414	ADZYNMA (A-disintegrina e metalloproteinasi con motif di trombospondina 13 ricombinante umana bivalente purificata rADAMTS13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura)	Argomento rinviato
19420	LYFNUA (gefapixant)	Tosse cronica refrattaria	Argomento rinviato
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago	Argomento rinviato
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	Argomento rinviato
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)	Argomento rinviato
19407	FASENRA (benralizumab)	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)	Argomento rinviato
19533	AGAMREE (vamorolone)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)	Argomento rinviato

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	Epatite C cronica	Argomento rinviato
--	ANTIBIOTICI RESERVE	Germi multiresistenti	Presenza d'atto

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo	Argomento in approfondimento
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1	Argomento rinviato

I) Varie ed eventuali

1. Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
	CAR-T		Parere espresso

2. Valutazione istituzione monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19160	KRAZATI (adagrasib)	NSCLC	Parere espresso