



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 16, 17, 18 19 e 20 Giugno 2025

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

1. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda), in associazione con Gemcitabina, Vinorelbina e Doxorubicina Liposomiale (Myocet), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario a chemioterapia di prima linea nei pazienti candidabili a trapianto autologo.

Parere CSE: Parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Daratumumab, in associazione a bortezomib, talidomide, desametasone, cisplatino, doxorubicina, etoposide e ciclofosfamide (VTD-PACE), nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo extramidollare o leucemia plasmacellulare di nuova diagnosi o recidivata/refrattaria che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

Parere CSE: Parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso dell'ano in stadio IV metastatico o avanzato non candidabile a chirurgia, in progressione a chemioterapia di prima linea a base di Carboplatino/Cisplatino + 5FU o Carboplatino/Paclitaxel.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

4. Inserimento del medicinale Inavolisib, in associazione a palbociclib e fulvestrant, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, con recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento della terapia endocrina adiuvante.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

5. Inserimento del medicinale Lanreotide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da paraganglioma metastatico.

Parere CSE: Parere non favorevole

6. Rivalutazione inserimento del medicinale ceftobiprololo (Mabelio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della batteriemia complicata da Staphylococcus Aureus (S.aureus) meticillino-resistente (MRSA) in caso di mancata possibilità di utilizzo, o di prosecuzione del loro utilizzo, dei farmaci di prima linea (vancomicina e daptomicina), in ragione di controindicazioni o fallimento. La batteriemia da MRSA viene definita complicata se sono presenti uno o più dei seguenti criteri:

- batteriemia persistente (colture del sangue positive nonostante la somministrazione di antibiotici appropriati per ≥ 3 giorni);

- batteriemia in paziente sottoposto a dialisi a lungo termine;
- batteriemia da *S. aureus* derivante da infezione dei tessuti molli, ascesso addominale, infezione osteoarticolare, tromboflebite settica, embolo polmonare settico, ascesso epidurale o cerebrale, o endocardite infettiva su valvola nativa sul lato destro del cuore (secondo i criteri di Duke modificati)

Parere CSE: Parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale Etanercept (Erelzi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del deficit di adenosina deaminasi di tipo 2 (DADA2).

Parere CSE: Parere non favorevole

8. Rivalutazione inserimento del medicinale Alteplasi (Actilyse) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del dislocamento e riassorbimento del sangue sottoretinico in caso di degenerazione maculare.

Parere CSE: Parere favorevole

9. Inserimento dei medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo.

Parere CSE: Parere favorevole

10. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana anti-citomegalovirus (CMVIG) (Cytomegactect) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione della trasmissione materno fetale dell'infezione da CMV in gestanti affette da infezione primaria da CMV per le quali è controindicato l'utilizzo di valaciclovir o per le quali è stata dimostrata l'insorgenza di reazioni avverse a valaciclovir che ne hanno imposto la sospensione.

Parere CSE: Parere non favorevole

11. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da encefalite autoimmune.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

12. Inserimento del farmaco Bendamustina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di prima linea dei linfomi mantellari, limitatamente ai pazienti di età > 65 anni, in associazione a rituximab (originatore o biosimilare), per il programma di uso compassionevole in associazione ad Acalabrutinib.

Parere CSE: Argomento in approfondimento