



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 16-20 giugno 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19160	KRAZATI (adagrasib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Scheda approvata
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	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Scheda approvata
19693	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Tutte le indicazioni monitorate	Parere espresso
19317-19256	KEYTRUDA (pembrolizumab)-PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale	Scheda approvata

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
19206-19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HOFH)	Parere espresso
18509	CAMZYOS (mavacamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva" (CMIO)	Parere espresso
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometriale (EC)	Parere espresso

D) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	OPDIVO YERVOY (nivolumab – ipilimumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso

E) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale	Parere espresso
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale	Parere espresso
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Argomento rinviato
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma stomaco e giunzione gastroesofagea (HER2+ e HER2-) CPS>=1	Parere espresso
	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma esofago e adenocarcinoma giunzione gastroesofagea (HER2-) CPS>=10	Parere espresso

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
18856	REBLOZYL (luspatercept)	Anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica	Scheda approvata
19244.	VABYSMO (faricimab)_	ANTI-VEGF INTRAVITREALI	Scheda approvata

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente (ISM) con sintomi moderati/severi	Argomento rinviato
19327	KAYFANDA (odevixibat)	Prurito colestatico	Parere espresso
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare	Parere espresso
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico	Parere espresso
19333	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
19334	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
19335	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Parere espresso
19368	OLUMIANT (baricitinib)	Dermatite atopica	Parere espresso
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea	Parere espresso
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	Parere espresso
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario" (MM R/R)	Parere espresso
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto	Argomento rinviato
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite	Parere espresso
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato
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
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich	Parere espresso

19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario	Argomento rinviato
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina	Argomento rinviato
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza	Argomento rinviato

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	Epatite C cronica	Presa d'atto
--	ELREXFIO (elranatamab)	Mieloma multiplo	Presa d'atto

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19342 - 19343	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo	Argomento rinviato
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1	Parere espresso
19230	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
	CAPRELSA (vandetanib)	Carcinoma midollare della tiroide	Parere espresso

I) Varie ed eventuali

1. Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
-------------------------	----------------	--------------------	-------------------

18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)_	Anemia falciforme e β -talassemia	Parere espresso
-------	--	---	-----------------

2. Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
19273.	YORVIPATH (palopegteriparatide)_	Ipoparatiroidismo cronico	Parere espresso