

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 01-05 dicembre 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19885	DUVYZAT (givinostat)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)
20013	SIVEXTRO (tedizolid)	Antibatterico
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina in pazienti con polineuropatia (hATTR-PN)

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)

20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)

C) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC)
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)
20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)
20109	NUBEQA (darolutamide)	Cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC)
19920 e 19919	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)-KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi Cistica (FC)
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
19595	KISUNLA (donanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza

19888 - 19889	OPSUMIT (macitentan)	Ipertensione arteriosa polmonare (PAH)
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19419	ADZYNMA (Adamts13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP)
19609	LYVDELZI (seladelpar)	Colangite biliare primaria (CBP)

E) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	Xolair (omalizumab)	Orticaria cronica

F) Varie ed eventuali