



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Eredi Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 19-23 gennaio 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Eredi CSE
19273	YORVIPATH (palopegteriparotide)	Ipoparatiroidismo cronico	Scheda approvata
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC)	Scheda approvata
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Eredi CSE
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario	Argomento rinvia.
20142	ALYFTREK (deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor)	Fibrosi cistica	Parere espresso
20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Argomento rinvia.
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi	Argomento rinvia.

20073	BLENREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Argomento rinvia
20236	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)	Scheda approvata
20134	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione (mCRPC)	Approfondimento CSE

ha formattato: Non Evidenziato

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19333 - 19334 - 19335	IMFINZI (durvalumab) LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica	Parere espresso
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale adiuvante	Parere espresso
19273	NEMILUVIO (nemolizumab)	Prurigo nodulare (PN)	Parere espresso
19734 - 19735	OPDIVO + YERVOY (nivolumab + ipilimumab)	Carcinoma del colon retto metastatico (mCRC)	Parere espresso
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina in pazienti con polineuropatia (hATTR-PN)	Parere espresso
19885	DUVYZAT (givinostat)	Distrofia muscolare di Duchenne	Parere espresso
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)	Parere espresso
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)	Parere espresso
19972	TAVNEOS (avacopan)	Granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA)	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	ASPAVELI (pegcetacoplan), FABHALTA (iptacopan), VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	Parere espresso

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	KEYTRUDA+axitinib (pembrolizumab+axitinib)	Carcinoma renale	Parere espresso

F) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Linfoma a cellule Mantellari Recidivante/Refrattario	Presa d'atto
--	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da CMV in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche	Presa d'atto
--	ADZYNMA (rAdamts13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP)	Presa d'atto

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)	Argomento rinvia.
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Parere espresso
19595	KISUNLA (donanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza	Parere espresso
20172	AQUMELDI (enalapril maleato)	Insufficienza cardiaca	Parere espresso
20136	TADOMON (tapentadol)	Dolore cronico	Argomento rinvia.
20229	GELISTROL (estriolo)	Secchezza vaginale	Argomento rinvia.
20233	CERDELGA (eliglustat)	Malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1)	Argomento rinvia.
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici	Argomento rinvia.
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario	Argomento rinvia.
20142	ALYFTREK (deutivacaftor/tezacaftor/anzacaftor)	Fibrosi cistica	Parere espresso
20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Argomento rinvia.
20214	YSELTI (Linzagolix colina)	Endometriosi	Parere espresso
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi	Argomento rinvia.
20248	ONIVYDE (irinotecan peggilato liposomiale)	Carcinoma metastatico del pancreas	Argomento rinvia.
20073	BLENREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Parere espresso
20236	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)	Parere espresso

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Ph-	Parere espresso
--	DACOGEN (decitabina)	Leucemia mieloide acuta (LAM)	Parere espresso

I) Varie ed eventuali

Valutazione Istituzione Monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20077	RYJUNEA (Atropina solfato)	Miopia pediatrica	Parere espresso
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)	Approfondimento CSE