



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 19-23 gennaio 2026**

**A) Procedura classica su mandato CSE**

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

**B) Procedura congiunta con istruttoria HTA**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20251	<b>ITOVEBI</b> (inavolisib)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato.
20142	<b>ALYFTREK</b> (deutivacaftor/tezacaftor/v anzacaftor)	Fibrosi cistica	Parere espresso
20211	<b>VYVGART</b> (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Argomento rinviato.
20254	<b>OGSIVEO</b> (nirogacestat)	Tumori desmoidi	Argomento rinviato.

20073	<b>BLNREP (belantamab mafodotin)</b>	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20236	<b>DARZALEX (daratumumab)</b>	Mieloma multiplo (MM)	Scheda approvata
20134	<b>TALZENNA (talazoparib)</b>	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione (mCRCP)	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	<b>IMFINZI (durvalumab)</b> <b>LYNPARZA (olaparib)</b>	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
20007	<b>IMFINZI (durvalumab)</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
20122	<b>IMFINZI (durvalumab)</b>	Carcinoma della vescica	Parere espresso
19350	<b>OPDIVO (nivolumab)</b>	Carcinoma uroteliale adiuvante	Parere espresso
19273	<b>NEMLUVIO (nemolizumab)</b>	Prurigo nodulare (PN)	Parere espresso
19734 - 19735	<b>OPDIVO + YERVOY (nivolumab + ipilimumab)</b>	Carcinoma del colon retto metastatico (mCRC)	Parere espresso
19655	<b>WAINZUA (eplontersen)</b>	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina in pazienti con polineuropatia (hATTR-PN)	Parere espresso
19885	<b>DUVYZAT (givinostat)</b>	Distrofia muscolare di Duchenne	Parere espresso
20050	<b>CALQUENCE (acalabrutinib)</b>	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)	Parere espresso
20051	<b>CALQUENCE (acalabrutinib)</b>	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)	Parere espresso
19972	<b>TAVNEOS (avacopan)</b>	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
--	<b>ASPAVELI (pegcetacoplan), FABHALTA (iptacopan), VOYDEYA (danicopan)</b>	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
--	<b>KEYTRUDA+axitinib (pembrolizumab+axitinib)</b>	Carcinoma renale	Parere espresso

**F) Notifiche**

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

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

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

#### H) Analisi dati dei registri

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

#### I) Varie ed eventuali

##### Valutazione Istituzione Monitoraggio

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