



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio CSE 19-23 gennaio 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

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

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario
20142	ALYFTREK (deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor)	Fibrosi cistica
20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi
20073	BLENREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
20236	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)
20134	TALZENNA (entrectinib)	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione (mCRCP)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19333 -19334 - 19335	IMFINZI (durvalumab) LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale adiuvante
19273	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo nodulare (PN)
19734 - 19735	OPDIVO + YERVOY (nivolumab + ipilimumab)	Carcinoma del colon retto metastatico (mCRC)
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina in pazienti con polineuropatia (hATTR-PN)
19885	DUVYZAT (givinostat)	Distrofia muscolare di Duchenne
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)
19972	TAVNEOS (avacopan)	Granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA)

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

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

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	KEYTRUDA+axitinib	Carcinoma renale

	(pembrolizumab+axitinib)	
--	--------------------------	--

F) Notifiche

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

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
19595	KISUNLA (donanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza
20172	AQUMELDI (enalapril maleato)	Insufficienza cardiaca
20136	TADOMON (tapentadolo)	Dolore cronico
20229	GELISTROL (estriolo)	Secchezza vaginale
20233	CERDELGA (eliglustat)	Malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1)
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario
20142	ALYFTREK (deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor)	Fibrosi cistica

20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
20214	YSELT (Linzagolix colina)	Endometriosi
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi
20248	ONIVYDE (irinotecan peghilato liposomiale)	Carcinoma metastatico del pancreas
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
20236	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)

H) Analisi dati dei registri

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

I) Varie ed eventuali