

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 9-13 febbraio 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario	Approfondimento CSE
20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Scheda approvata
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi	Scheda approvata
20294	TECENTRIQ (atezolizumab)	Carcinoma mammario Epatocarcinoma	Schede approvate

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)	Parere espresso

C) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20055	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma rene, carcinoma esofago, carcinoma testa-collo, carcinoma colon retto, melanoma, adenocarcinoma stomaco giunzione gastro-esofagea esofago, carcinoma uroteliale, carcinoma polmonare non a piccole cellule	Presa d'atto

D) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)	Parere espresso
20136	TADOMON (tapentadolo)	Dolore cronico	Parere espresso
20229	GELISTROL (estriolo)	Secchezza vaginale	Parere espresso
20233	CERDELGA (eliglustat)	Malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1)	Parere espresso
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici	Parere espresso
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario	Approfondimento CSE
20211	VYVGART (Efgartigimod alfa)	Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Parere espresso
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi	Parere espresso
20248	ONIVYDE (irinotecan peghilato liposomiale)	Carcinoma metastatico del pancreas	Parere espresso
20218	HEPCLUDEX (bulevirtide)	Epatite delta (HDV)	Parere espresso
20230	PEGASYS (peginterferone alfa-2a)	Policitemia Vera; Trombocitemia essenziale	Parere espresso
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)	Argomento rinviato
19937	TREMFYA (principio attivo)	Morbo di Chron	Approfondimento CSE
19860	TREMFYA (principio attivo)	Colite ulcerosa	Approfondimento CSE

E) Varie ed eventuali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19750.	COLUMVI (glofitamab)_	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS)	Parere espresso