

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 16-20 marzo 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici	Scheda approvata
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)	Scheda approvata
19750	COLUMVI (glofitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS R/R)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20493	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule, linfoma di Hodgkin, carcinoma uroteliale, carcinoma squamoso testa collo, carcinoma renale, carcinoma del colon retto, carcinoma endometrio, carcinoma esofago, adenocarcinoma stomaco e giunzione,	Argomento rinviato

		carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari	
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)	Argomento rinviato
20134 e 20135	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione (mCRCP)	Scheda approvata
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare in stadio esteso_(ES- SCLC)	Argomento rinviato
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Parere espresso
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20199	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV	Approfondimento CSE
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza da Alzheimer	Parere espresso

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19273	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo nodulare (PN)	Parere espresso
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica (MIBC)	Parere espresso
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC)	Parere espresso
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi (DT)	Parere espresso
--	FABHALTA (iptacopan)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	Parere espresso
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Trattamento delle ferite nei pazienti con epidermolisi bollosa distrofica (DEB) con	Parere espresso

		mutazione/i nel gene della catena alfa 1 del collagene di tipo VII (COL7A1) dalla nascita (epidermolisi bollosa distrofica (DEB)	
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	Deficit di LAL (CESD)	Approfondimento CSE
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina con polineuropatia (hATTR-PN)	Parere espresso

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva (LMA 1°L FLT3+)	Argomento rinviato

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma ovarico in associazione con bevacizumab	Argomento rinviato

F) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1	Argomento rinviato

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Argomento rinviato

H) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia	Argomento rinviato
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Parere espresso
20325	BRIDION (sugammadex)	Antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio nei pazienti pediatrici da 0 a 2 anni	Argomento rinviato
20312	EKTERLY (sebetralstat)	Angioedema ereditario (HAE)	Argomento rinviato
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico	Argomento rinviato
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20345	EZMEKLY (mirdametinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)	Argomento rinviato
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)	Argomento rinviato
20308	JAKAVI (ruxolitinib)	Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD acuta e GvHD cronica)	Parere espresso
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura	Argomento rinviato
20157	KISUNLA (donanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza da Alzheimer	Parere espresso
20491	KOSELUGO (selumetinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)	Argomento rinviato

20436	LOQTORZI (toripalimab)	Carcinoma nasofaringeo (NPC)	Argomento rinviato
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20199	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV	Parere espresso
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)	Argomento rinviato
20462	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma nasofaringeo_(NPC)	Argomento rinviato
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)	Argomento rinviato
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice	Argomento rinviato
19860	TREMFYA (guselkumab)	Colite ulcerosa	Argomento rinviato
19937	TREMFYA (guselkumab)	Morbo di Chron	Argomento rinviato
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)	Argomento rinviato
20266	VELTASSA (patiomer)	Iperkaliemia	Parere espresso
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture	Argomento rinviato
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)	Parere espresso

I) Varie ed eventuali