



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 13, 14, 15, 16 e 17 Aprile 2026

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Regorafenib (Stivarga) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del tumore fibroso solitario dell'adulto, non resecabile, recidivante o refrattario, dalla terza linea di trattamento.

Parere CSE: Parere favorevole

2. Modifica del criterio di inclusione relativo all'età dei pazienti riferito al medicinale Setmelanotide (Imcivree) incluso nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni.

Parere CSE: Parere favorevole

3. Inserimento dei medicinali Lenvatinib (Lenvima) e Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti con carcinoma differenziato o scarsamente differenziato della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.

Parere CSE: Parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia o in associazione con vinblastina, per il trattamento pazienti di età pediatrica, compresa tra 6 mesi e 18 anni, affetti da glioma a basso grado di malignità, refrattario ad almeno una linea di trattamento standard e/o con concomitante peggioramento clinico/visivo durante la terapia standard.

Parere CSE: Parere non favorevole

5. Inserimento del medicinale Romiplostim (Nplate) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della trombocitopenia indotta da chemioterapia (Chemotherapy-induced Thrombocytopenia, CIT).

Parere CSE: Parere non favorevole

6. Inserimento del medicinale Obinutuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da nefropatia membranosa resistente/dipendente da Rituximab o intolleranti a Rituximab.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

7. Inserimento del medicinale Rituximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin a prevalenza linfocitaria nodulare CD20+ (LHPLn).

Parere CSE: Parere non favorevole

8. Inserimento dei medicinali Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei carcinomi tiroidei differenziati metastatici o localmente avanzati, refrattari al radioiodio, con mutazione di BRAF V600E.

Parere CSE: Parere parzialmente favorevole

9. Eliminazione del medicinale Clobazam dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

10. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma timico in stadio avanzato, precedentemente trattato con almeno una prima linea di chemioterapia

Parere CSE: Parere favorevole

11. Inserimento del medicinale Obinutuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da nefrite lupica con recidive frequenti e resistente e non responsiva a Rituximab

Parere CSE: Parere non favorevole

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96 in approfondimento CSE

12. Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2 (IHC 2+ o 3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia.

Parere CSE: Argomento rinviato

13. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da encefalite autoimmune

Parere CSE: Argomento in approfondimento