



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 13-17 aprile 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20199	PREVYMIS (letermovir)	Malattia da citomegalovirus (CMV)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR 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, carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari	Argomento rinviato
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)	Scheda approvata
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare in stadio esteso_(ES-SCLC)	Argomento rinviato
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (MGg)	Argomento rinviato
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20251	ITOVEBI (inavolisib)_	Carcinoma mammario	Scheda approvata
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172	Approfondimento CSE
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)	Argomento rinviato

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici	Parere espresso
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)	Parere Espresso
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	Deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)	Parere Espresso

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
26724	RITALIN EFFETTO PROLUNGATO (metilfenidato)	ADHD	Scheda approvata

27136	EVRYSDI (risdiplam)	SMA	Scheda approvata
-------	----------------------------	-----	------------------

E) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva (LMA 1°L FLT3+)	Parere espresso
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)_	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC neoadiuvante adiuvante)	Parere espresso

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma ovarico in associazione con bevacizumab	Parere espresso

G) Approfondimento su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	CAR T (axicabtagene ciloleucel; brexucabtagene autoleucel; ciltacabtagene autoleucel; idecabtagene vicleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel).	Tutte le indicazioni	Parere espresso

H) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Presa d'atto
--	BRUKINSA (zanubrutinib)_	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Presa d'atto
19723	NEMLUVIO (nemolizumab) (Piano Terapeutico)	Prurigo nodulare (PN)	Presa d'atto

I) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20523	ADCETRIS (Brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)	Argomento rinviato
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia	Argomento rinviato
20325	BRIDION (sugammadex)	Antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio nei pazienti pediatrici da 0 a 2 anni	Parere espresso
20312	EKTERLY (sebetralstat)	Angioedema ereditario (HAE)	Parere espresso
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
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20345	EZMEKLY (mirdametinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)	Argomento rinviato

20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)	Argomento rinviato
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)	Argomento rinviato
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)	Parere espresso
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario	Parere espresso
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura	Argomento rinviato
20394	KORJUNY (catumaxomab)	Ascite maligna	Argomento rinviato
20491	KOSELUGO (selumetinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)	Argomento rinviato
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato
20436	LOQTORZI (toripalimab)	Carcinoma nasofaringeo (NPC)	Argomento rinviato
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)	Approfondimento CSE
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20119	SKYRIZI (risankizumab)	Colite ulcerosa	Parere espresso
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)	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 (neoadiuvante adiuvante) (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	Parere espresso
19937	TREMFYA (guselkumab)	Morbo di Chron	Parere espresso
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)	Approfondimento CSE

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
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172	Approfondimento CSE
20130	XELJANZ (tofacitinib)	Artrite idiopatica giovanile (JIA)	Parere Espresso

J) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1	Parere espresso

K) Approfondimento URM

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata.		Parere espresso