



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

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

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20199	PREVYMIS (letermovir)	Malattia da citomegalovirus (CMV)

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
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
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi

		(MCL 1°L)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare in stadio esteso_(ES-SCLC)
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (MGg)
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20251	ITOVEBI (inavolisib)_	Carcinoma mammario
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)

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

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

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
26724	RITALIN EFFETTO PROLUNGATO (metilfenidato)	ADHD
27136	EVRYSDI (risdiplam)	SMA

E) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

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

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

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

G) Approfondimento su mandato CSE

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

H) Notifiche

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

I) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20523	ADCETRIS (Brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia
20325	BRIDION (sugammadex)	Antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio nei pazienti pediatrici da 0 a 2 anni
20312	EKTERLY (sebetralstat)	Angioedema ereditario (HAE)
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20345	EZMEKLY (mirdametinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)

20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)
20251	ITOVEBI (inavolisib)	Carcinoma mammario
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura
20394	KORJUNY (catumaxomab)	Ascite maligna
20491	KOSELUGO (selumetinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20436	LOQTORZI (toripalimab)	Carcinoma nasofaringeo (NPC)
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20119	SKYRIZI (risankizumab)	Colite ulcerosa
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20462	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma nasofaringeo_(NPC)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (neoadiuvante adiuvante) (NSCLC)
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice
19860	TREMFYA (guselkumab)	Colite ulcerosa
19937	TREMFYA (guselkumab)	Morbo di Chron
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti

		per emostasi e supporto alle suture
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172
20130	XELJANZ (tofacitinib)	Artrite idiopatica giovanile (JIA)

J) Analisi dati dei registri

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

K) Approfondimento URM

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata.	

L) Varie ed eventuali