



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 07 – 11 settembre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20429	TRYNGOLZA (olezarsen)	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)

20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice

D) Aggiornamento schede di Registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20458	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario, Adenocarcinoma gastrico e guarnizione gastroesofagea
-----	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (MM R/R)
-----	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B recidivati o refrattari (DLBCL, PMBCL e FL3B R/R); Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma a cellule B ad alto grado, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B refrattari alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea (DLBCL, HGBCL, PMBCL e FL3B R/R 2° Linea)
-----	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (MM R/R)
-----	TECARTUS (brexucabtagene autoleucel)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B recidivante o refrattaria (LLA B R/R)
19605	XOSPATA (gilteritinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria con mutazione del gene FLT3

E) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei Registri di Monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
-----	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia C3 (C3G)

F) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20584	LUNSUMIO (mosunetuzumab)	Linfoma Follicolare (FL)
20495-20596	SAPHNELO (anifrolumab)	Lupus eritematoso sistemico (LES)
-----	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici sieropositivi per CMV ricevanti HSCT (prfCMV-HSCT)
-----	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale (UC)
20615 – 20616 - 20702	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
-----	Inibitori PCSK9 (Inclisiran, alirocumab, evolocumab)	Ipercolesterolemia

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20523	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)
20684	AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)
20387	ARTESUNATE AMIVAS (artesunato)	Malaria
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule prima linea stadio IV (NSCLC)

20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule stadio III (NSCLC)
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20687	IMDYLLTRA (tarlatamab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)
20708	JOENJA (leniolisib)	Sindrome da attivazione di fosfoinositide 3-chinasi delta (APDS)
20723-20724	KERENDIA (finerenone)_	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica
20703	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Neoadiuvante_adiuvante_carcinoma a cellule squamose della testa e del collo
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio
20446	KINPEYGO (budesonide)_	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20630	LYNKUET (elinzanetant)	Sintomi vasomotori
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

20799	OZEMPIC (semaglutide)	Diabete mellito di tipo 2
20604	REKAMBY (Rilpivirina)	Sindrome da Immunodeficienza acquisita (HIV)
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20429	TRYNGOLZA (olazarsen)	Chilomicronemia familiare (FCS)
20603	VOCABRIA (cabotegravir)	Sindrome da Immunodeficienza acquisita (HIV)
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)
20675	XYDALBA (dalbavancina cloridrato)	Infezione batterica (ABSSSI)
20704	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma anale

H) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	Opdivo (nivolumab), Yervoy (ipilimumab)	Mesotelioma maligno della pleura
--	Inibitori PCSK9 (Inclisiran, alirocumab, evolocumab)	Ipercolesterolemia
--	Anti-VEGF intravitreali	AMD-DME-CNV-RVO-VITRECTOMIA-ROP

I) Approfondimenti URM

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

J) Varie ed eventuali