



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 12-16 ottobre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
21005	DATROWAY (datopotamab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
20948	INAQOVI (decitabina/cedazuridina)	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)

20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)
20694	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Antibiotico reserve
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)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20901	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Carcinoma mammario
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
---	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM R/R)
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle immunoglobuline G4 (IgG4-RD)
---	OPDIVO (nivolumab) – YERVOY (ipilimumab)	Melanoma avanzato, carcinoma renale, carcinoma della testa e del collo, linfoma di Hodgkin, mesotelioma pleurico maligno.

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
---	KEYTRUDA (pembrolizumab) + KISPLYX (lenvatinib)	Carcinoma a cellule renali (RCC)
---	BRUKINSA (zanubrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
---	IMFINZI (durvalumab)	Neoadiuvante adiuvante carcinoma polmonare non a piccole cellule
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma della cervice
20600	BRUKINSA (zanubrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata	

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20557	VYNDAQEL (tafamidis)	Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR_CM)

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20684	AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20567	AXHIDROX (glicopirronio bromuro)	Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)
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)
21005	DATROWAY (datopotamab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20697	ESPEROCT (turoctocog alfa pegilato)	Emofilia A - deficit congenito di fattore VIII
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)

20687	IMDYLLTRA (tarlatamab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)
20948	INAQOVI (decitabina/cedazuridina)	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)
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
20942	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Neoadiuvante adiuvante in associazione a enfortumab vedotin Carcinoma della vescica
20394	KORJUNY (catumaxomab)	Ascite maligna
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)
20871	LOJUXTA (lomitapide)	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20689	PYRUKYND (mitapivat)	Anemia in α e β -talassemia trasfusione dipendente e non-trasfusione dipendente (TDT/NTDT)
20694	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Antibiotico reserve
20833	REDEMPLO (plozasiran)	Sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)
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)
20955	SIRTURO (bedaquilina)	Tubercolosi
20726	STELARA (ustekinumab)	Morbo di Chron
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)
20901	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Carcinoma mammario
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)
20879	WILATE (Fattore VIII)	Malattia di Von Willebrand (VWD)
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

I) Varie ed eventuali