AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 09-13 novembre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
20641	**CEJEMLY (sugemalimab)**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico	Scheda approvata
20687	**IMDYLLTRA (tarlatamab)**	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
21005	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
21009	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20534	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Scheda approvata
20948	**INAQOVI (decitabina/cedazuridina)**	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)	Argomento rinviato
21051	**JAYPIRCA (pirtobrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)	Argomento rinviato
20791	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato

20783	**LYNOZYFIC (linvoseltamab)**	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Parere espresso
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma follicolare (FL)	Parere espresso
20631	**TEVIMBRA (tislelizumab)**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20901	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
21064	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20429	**TRYNGOLZA (olezarsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)	Approfondimento CSE
20692	**WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)**	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Scheda approvata
20849	**WAYRILZ (rilzabrutinib)**	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
20106	**KYMRIAH (tisagenlecleucel)**	Linfoma diffuso a grandi cellule B in recidiva o refrattario (DLBCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B in recidiva o refrattaria (LLA B R/R); Linfoma Follicolare in recidiva o refrattario (LF R/R)	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	**CALQUENCE (acalabrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)	Scheda approvata

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
20038	**VYJUVEK (beremagene geperpavec)**	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)	Presa d'atto

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
20557	**VYNDAQEL (tafamidis)**	Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR_CM)	Argomento rinviato
--	**TECVAYLI (teclistamab)**	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Scheda approvata

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
20684	**AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)**	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)	Parere espresso
20944	**AMFEXA (desamfetamina solfato)**	Disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)	Argomento rinviato
20678	**COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)**	Deficit congenito del fattore X (HFXD)	Parere espresso
20767	**CRESEMBA (isavuconazolo)**	Aspergillosi invasiva, Mucormicosi	Argomento rinviato
21005	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
21009	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20927	**EFMODY (idrocortisone)**	Insufficienza surrenalica (IS)	Argomento rinviato

20459	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)_**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
20534	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)**	Carcinoma mammario	Parere espresso
20697	**ESPEROCT (turoctocog alfa pegilato)**	Emofilia A - deficit congenito di fattore VIII	Parere espresso
20834	**IMCIVREE (setmelanotide)**	Obesità ipotalamica acquisita (aHO)	Argomento rinviato
20685	**IMFINZI (durvalumab)**	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)	Argomento rinviato
20948	**INAQOVI (decitabina/cedazuridina)**	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)	Argomento rinviato
20915	**ITVISMA (Onasemnogene abeparvovec)**	Atrofia muscolare spinale (SMA) 5q	Argomento rinviato
21051	**JAYPIRCA (pirtobrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)	Argomento rinviato
20708	**JOENJA (leniolisib)**	Sindrome da attivazione di fosfoinositide 3-chinasi delta (APDS)	Approfondimento CSE
20703	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Neoadiuvante_adiuvante_carcinoma a cellule squamose della testa e del collo	Argomento rinviato
20791	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato
20942	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Neoadiuvante adiuvante in associazione a enfortumab vedotin Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
20446	**KINPEYGO (budesonide)**	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Parere espresso
20394	**KORJUNY (catumaxomab)**	Ascite maligna	Argomento rinviato
20783	**LYNOZYFIC (linvoseltamab)**	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20871	**LOJUXTA (lomitapide)**	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)	Argomento rinviato

20995	**MINALIX (lisdexamfetamina dimesilato)**	Disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)	Argomento rinviato
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma follicolare (FL)	Parere espresso
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Parere espresso
21088	**PALYNZIQ (pegvaliase)**	Fenilchetonuria (PKU)	Argomento rinviato
20689	**PYRUKYND (mitapivat)**	Anemia in α e β-talassemia trasfusione dipendente e non-trasfusione dipendente (TDT/NTDT)	Argomento rinviato
20833	**REDEMPLO (plozasiran)**	Sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)	Argomento rinviato
20644	**RETSEVMO (selpercatinib)**	Carcinoma della tiroide non midollare	Procedura sospesa
20712	**RETSEVMO (selpercatinib)**	Carcinomi RET positivi	Procedura sospesa
20955	**SIRTURO (bedaquilina)**	Tubercolosi	Argomento rinviato
20698-20699	**SUBLIVAC BETULLA- SUBLIVAC BETULLA/NOCCIOLO/ONTANO (Estratto allergenico di polline di betulla (Betula Verrucosa)**	Manifestazioni allergiche indotte da polline di betulla	Parere espresso
20506	**TEIZEILD (teplizumab)**	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)	Approfondimento CSE
20901	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
21064	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20429	**TRYNGOLZA (olezarsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)	Approfondimento CSE
20692	**WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)**	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Parere espresso
20849	**WAYRILZ (rilzabrutinib)**	Trombocitopenia immune (ITP)	Argomento rinviato
20879	**WILATE (Fattore VIII)**	Malattia di Von Willebrand (VWD)	Argomento rinviato
20986	**YEYTUO (lenacapavir)**	HIV	Argomento rinviato
20704	**ZYNYZ (retifanlimab)**	Carcinoma anale	Parere espresso

H) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	**WAYLIVRA (volanesorsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)	Parere espresso
--	**LIBTAYO (cemiplimab)**	Carcinoma cutaneo a cellule squamose	Parere espresso
--	**BENLYSTA (belimumab)**	Nefrite Lupica Attiva	Parere espresso

I) Approfondimento URM

--	**APPROFONDIMENTO METASTASI CEREBRALI ATTIVE/SINTOMATICHE/NON CONTROLLATE**	Parere espresso

J) Varie ed eventuali