

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021**

**A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esito
15859 e 15860	congiunta RM/HTA	<b>OPDIVO</b> (nivolumab) + <b>YERVOY</b> (ipilimumab)	Scheda approvata
15861 e 15862	congiunta RM/HTA	<b>OPDIVO</b> (nivolumab) + <b>YERVOY</b> (ipilimumab)	Scheda approvata
15766	congiunta RM/HTA	<b>CALQUENCE</b> (acalabrutinib)	Scheda approvata
15931	congiunta HTA/RM	<b>LEQVIO</b> (inclisiran)	Argomento rinviato
15918	congiunta RM/HTA	<b>LYNPARZA</b> (olaparib)	Argomento in approfondimento
15917	congiunta RM/HTA	<b>LYNPARZA</b> (olaparib)	Argomento in approfondimento
16022	congiunta RM/HTA	<b>DUPIXENT</b> (dupilumab)	Scheda approvata
15929	congiunta RM/HTA	<b>KYMRIAH</b> (CAR-T)	Scheda approvata
15921	congiunta RM/HTA	<b>YESCARTA</b> (CAR-T)	Scheda approvata
15923	congiunta RM/HTA	<b>SOLIRIS</b> (eculizumab)	Argomento in approfondimento
15906	congiunta RM/HTA	<b>SOLIRIS</b> (eculizumab)	Argomento in approfondimento
15867	congiunta RM/HTA	<b>LIBMELDY</b> (cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA)	Argomento in approfondimento
15185	classica (su parere CTS)	<b>ERLEADA</b> (apalutamide)	Argomento in approfondimento
--	classica (su parere CTS)	<b>REVLIMID</b> (lenalidomide) L. 648/1996	Espresso parere
15443	classica (su parere CTS)	<b>REBLOZYL</b> (luspatercept)	Scheda approvata

**B) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli Utenti dei registri di monitoraggio**

Richieste provenienti dagli Utenti dei Registri	Richieste varie	espresso parere
---	-----------------	-----------------

### C) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esito
15419	IMBRUVICA (ibrutinib)	IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (CLL) precedentemente non trattata (vedere paragrafo 5.1). IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia. IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario. IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Espresso parere
15882	ABRAXANE (paclitaxel-albumina)	Abraxane in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	Espresso parere

### D) Approfondimenti

Farmaco	Argomenti	Esito
Revlimid (lenalidomide)_Tutte le indicazioni	Istruttoria chiusura registri	Espresso parere

### E) Varie ed eventuali

#### - Valutazione di richieste provenienti dagli Utenti dei registri di monitoraggio

mABs_COVID-19	L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato in soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da	Modifica approvata
---------------	---	--------------------

	non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni).	
Veklury (remdesivir)	Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).	Modifica approvata

**- Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS**

15773	congiunta RM/HTA	<b>ZEJULA</b> (niraparib)	Scheda approvata
-------	------------------	---------------------------	------------------

**- Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

15528	congiunta RM/HTA	<b>ROZLYTREK</b> (entrectinib)	Scheda approvata
-------	------------------	--------------------------------	------------------

**- Obsolescenze/aggiornamento delle schede di monitoraggio dei registri**

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esito
Xalkory (crizotinib)	XALKORI in monoterapia è indicato per il trattamento:-di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato. (ALK 1L)-di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato. (ALK linee successive)-di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ROS1 in stadio avanzato. (ROS1)	Presa d'atto

Publicato in data 15/04/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"