

**OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CSE straordinaria 10-14 giugno 2024**

**A) Procedura congiunta con istruttoria HTA**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>
18928	<b>EDISTRIDE (dapagliflozin)</b>	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica
18565	<b>AQUIPTA (atogepant)</b>	Eemicrania
18671	<b>LOARGYS (pegzilarginasi)</b>	Deficit di arginasi 1 (ARG1-D)
18598	<b>EYLEA (aflibercept)</b>	Degenerazione maculare correlata all'età (wAMD) ed Edema maculare diabetico (DME)
18647	<b>JEMPERLI (dostarlimab)</b>	Carcinoma endometriale
18712	<b>JAYPIRCA (pirtobrutinib)</b>	Linfoma a cellule Mantellari Recidivante/Refrattario (MCL R/R)
18634	<b>TALVEY (talquetamab)</b>	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM R/R)
18686	<b>ELREXFIO (elranatamab)</b>	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
18730	<b>TECENTRIQ (atezolizumab)</b>	Tutte le indicazioni
18548	<b>SOLIRIS (eculizumab)</b>	Miastenia Gravis generalizzata Refrattaria (MGg)
18642	<b>VYVGART (efgartigimod alfa)</b>	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
18562	<b>AJOVY (fremanezumab)</b>	Eemicrania

## B) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>KEYTRUDA (pembrolizumab)_LENVIMA (lenvatinib)</b>	Carcinoma anaplastico della tiroide (Registro 648)
18361	<b>TIBSOVO (ivosidenib)</b>	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi (LMA I L)

## C) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18816	<b>BRIUMVI (ublituximab)</b>	Sclerosi multipla (relapsing multiple sclerosis, RMS)
18658	<b>ADCETRIS (brentuximab vedotin)</b>	Linfoma di Hodgkin CD30+ Stadio III di nuova diagnosi
18685	<b>LONSURF (trifluridina/tipiracil)</b>	Carcinoma metastatico del colon-retto_ associazione bevacizumab (mCRC)
18722	<b>NERLYNX (neritinib)</b>	Carcinoma mammario
18795-18796	<b>SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)</b>	Glioma ad alto grado
18795-18796	<b>SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)</b>	Glioma a basso grado
18691	<b>EBGLYSS (lebrikizumab)</b>	Dermatite atopica
18846	<b>JARDIANCE (empagliflozin)</b>	Diabete mellito di tipo 2
18614	<b>LITFULO (ritlecitinib)</b>	Alopecia areata
18404	<b>MABELIO (ceftobiprolo)</b>	Polmonite (HAP, CAP)
18661	<b>NAMUSCLA (mexiletina)</b>	Miotonie non distrofiche (NDM)
18657	<b>ZILBRYSQ (zilucoplan)</b>	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
16644	<b>OMJJARA (momelotinib)_</b>	Mielofibrosi (MF)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17859	STRENSIQ (asfotase alfa c)	Ipofofosfatasia (HPP)

#### E) Sezione dedicata alla valutazione di registri già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	ZELBORAF (vemurafenib)	Melanoma metastatico
--	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Carcinoma mammario TNBC

#### F) Aggiornamenti schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17983	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec).	Emofilia B
--	TRODELVY (sacituzumab govitecan)_	Carcinoma mammario HR+HER2-

#### G) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	IMNOVID (pomalidomide)	Mieloma multiplo, Amiloidosi (secondo l. 648/96)
--	EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir), MAVIRET (Glecaprevir/Pibrentasvir), VOSEVI (Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevi), ZEPATIER (Elbasvir/Grazoprevir) –	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV)

## H) Argomenti generali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	Anticorpi monoclonali anti-CGRP (mAbs anti-CGRP)	Eemicrania

## I) Varie ed eventuali