



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 10-14 giugno 2024

A) Procedura congiunta con istruttoria HTA

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

B) Procedura classica su mandato CSE

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

C) Valutazioni istituzione di monitoraggio

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

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17859	STRENSIQ (asfotase alfa c)	Ipofosfatasia (HPP)	Espresso parere

E) Sezione dedicata alla valutazione di registri già in monitoraggio

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

F) Aggiornamenti schede già valutate/approvate dalla CSE

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

G) Analisi dati dei registri

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

H) Argomenti generali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Anticorpi monoclonali anti-CGRP (mAbs anti-CGRP)	Emicrania	Argomento rinviato

I) Varie ed eventuali

Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Tecartus (brexucabtagene autoleucel)	Linfoma a Cellule Mantellari Recidivante/Refrattario	Espresso parere