



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 16-20 marzo 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20207	CABOMETYX (cabozantinib)	Tumori neuroendocrini extra-pancreatici e pancreatici
20089	ZIIHERA (zanidatamab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)
19750	COLUMVI (glofitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS R/R)

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20493	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule, linfoma di Hodgkin, carcinoma uroteliale, carcinoma squamoso testa collo, carcinoma renale, carcinoma del colon retto, carcinoma endometrio, carcinoma esofago, adenocarcinoma stomaco e giunzione, carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)
20134 e 20135	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione (mCRCP)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare in stadio esteso (ES-SCLC)
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)

20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20199	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza da Alzheimer

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19273	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo nodulare (PN)
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica (MIBC)
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC)
20254	OGSIVEO (nirogacestat)	Tumori desmoidi (DT)
--	FABHALTA (iptacopan)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Trattamento delle ferite nei pazienti con epidermolisi bollosa distrofica (DEB) con mutazione/i nel gene della catena alfa 1 del collagene di tipo VII (COL7A1) dalla nascita (epidermolisi bollosa distrofica (DEB)
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	Deficit di LAL (CESD)
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina con polineuropatia (hATTR-PN)

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva (LMA 1°L FLT3+)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma ovarico in associazione con bevacizumab

F) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)

H) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
20325	BRIDION (sugammadex)	Antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio nei pazienti pediatrici da 0 a 2 anni
20312	EKTERLY (sebetralstat)	Angioedema ereditario (HAE)
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20345	EZMEKLY (mirdametinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20391	IMBRUVICA (ibrutinib)	Linfoma a Cellule Mantellari di nuova diagnosi (MCL 1°L)
20308	JAKAVI (ruxolitinib)	Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD acuta e GvHD cronica)
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura

20157	KISUNLA (donanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza da Alzheimer
20491	KOSELUGO (selumetinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20436	LOQTORZI (toripalimab)	Carcinoma nasofaringeo (NPC)
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20199	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)
20462	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma nasofaringeo_(NPC)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice
19860	TREMFYA (guselkumab)	Colite ulcerosa
19937	TREMFYA (guselkumab)	Morbo di Chron
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)
20266	VELTASSA (patiromer)	Iperkaliemia
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)

I) Varie ed eventuali