

**Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 18-22 maggio 2026**

**A) Procedura congiunta con istruttoria UPR**

<b>Procedura UPR n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Esiti CSE</b>
20493	<b>KEYTRUDA (pembrolizumab)</b>	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	Argomento rinviato
20463	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso
20450	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma polmonare in stadio esteso_(ES-SCLC)	Parere espresso
20411	<b>MINJUVI (tafasitamab)</b>	Linfoma follicolare (FL)	Parere espresso
20415	<b>IMAAVY (nipocalimab)</b>	Miastenia gravis generalizzata (MGg)	Parere espresso
20534	<b>ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)</b>	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20489	<b>LIBTAYO (cemiplimab)</b>	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato

20468	<b>ROMVIMZA (vimseltinib)</b>	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20440	<b>TEPEZZA (teprotumumab)</b>	Malattia oculare tiroidea (TED)	Parere espresso
20611	<b>ASPAVELI (pegcetacoplan)</b>	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20634	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)	Argomento rinviato
20073	<b>BLENREP (belantamab mafodotin)</b>	Mieloma multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Parere espresso
20583	<b>UPLIZNA (inebilizumab)</b>	Miastenia gravis generalizzata (MGg)	Parere espresso
20613	<b>NUCALA (mepolizumab)</b>	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
20106	<b>KYMRIAH (tisagenlecleucel).</b>	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)_ Aggiornamento Registri	Argomento rinviato
20038	<b>VYJUVEK (beremagene geperpavec)</b>	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)_Algoritmo MEA	Parere Espresso

**B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE**

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20199	<b>PREVYMIS (letermovir)</b>	Malattia da citomegalovirus (CMV)	Parere espresso

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	<b>LYNPARZA (olaparib)</b>	Carcinoma mammario trattamento adiuvante	Parere espresso

**D) Valutazioni istituzione di monitoraggio**

<b>Procedura UPR n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Esiti CSE</b>
20523	<b>ADCETRIS (brentuximab vedotin)</b>	Linfoma di Hodgkin (HL)	Argomento rinviato
20611	<b>ASPAVELI (pegcetacoplan)</b>	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20389	<b>ATTROGY (diflunisal)</b>	hATTR-polineuropatia	Argomento rinviato
20558	<b>DAWZERA (donidalorsen)</b>	Angioedema ereditario (HAE)	Argomento rinviato
20269	<b>EMPRESSIN (argipressina acetato)</b>	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico	Argomento rinviato
20459	<b>ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere Espresso
20534	<b>ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)</b>	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20612	<b>EXDENSUR (depemokimab)</b>	Asma	Argomento rinviato
20612	<b>EXDENSUR (depemokimab)</b>	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20345	<b>EZMEKLY (mirdametinib)</b>	Neurofibroma plessiforme (PN)	Parere espresso
20479	<b>GAZYVARO (obinutuzumab)</b>	Nefrite lupica (NL)	Argomento rinviato
20530	<b>HYFTOR (sirolimus)</b>	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa	Argomento rinviato
20415	<b>IMAAVY (nipocalimab)</b>	Miastenia gravis generalizzata (gMG)	Parere espresso
20484	<b>KEYTRUDA (pembrolizumab)</b>	Mesotelioma maligno della pleura	Argomento rinviato
20446	<b>KINPEYGO (budesonide)</b>	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Argomento rinviato
20394	<b>KORJUNY (catumaxomab)</b>	Ascite maligna	Parere espresso
20491	<b>KOSELUGO (selumetinib)</b>	Neurofibroma plessiforme (PN)	Parere espresso
20489	<b>LIBTAYO (cemiplimab)</b>	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato

20436	<b>LOQTORZI (toripalimab)</b>	Carcinoma nasofaringeo (NPC)	Parere espresso
20411	<b>MINJUVI (tafasitamab)</b>	Linfoma follicolare (FL)	Parere espresso
20613	<b>NUCALA (mepolizumab)</b>	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
20468	<b>ROMVIMZA (vimseltinib)</b>	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20421	<b>RXULTI (brexpiprazolo)</b>	Schizofrenia	Argomento rinviato
20302	<b>SEPHIENCE (sepiapterina)</b>	Fenilchetonuria (PKU)	Argomento rinviato
20506	<b>TEIZEILD (teplizumab)</b>	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)	Argomento rinviato
20440	<b>TEPEZZA (teprotumumab)</b>	Malattia oculare tiroidea (TED)	Parere espresso
20462	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma nasofaringeo_(NPC)	Parere espresso
20450	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)	Parere espresso
20463	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (neoadiuvante adiuvante) (NSCLC)	Parere espresso
20631	<b>TEVIMBRA (tislelizumab)</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20443	<b>TEZSPIRE (tezepelumab)</b>	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20464	<b>TIVDAK (tisotumab vedotin)</b>	Carcinoma cervice	Parere espresso
20370	<b>UPLIZNA (inebilizumab)</b>	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)	Parere espresso
20583	<b>UPLIZNA (inebilizumab)</b>	Miastenia gravis generalizzata (MGg)	Parere espresso
20454	<b>VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)</b>	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture	Argomento rinviato

#### E) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
------------------	---------	-------------	-----------

--	<b>TAVNEOS (avacopan)</b>	GPA/MPA	Argomento rinviato
----	---------------------------	---------	--------------------

**F) Approfondimento URM**

<b>Procedura UPR n°</b>	<b>Farmaco</b>		<b>Esiti CSE</b>
--	<b>Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata.</b>		Parere espresso

**G) Varie ed eventuali**

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

<b>Procedura UPR n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Esiti CSE</b>
--	<b>MINJUVI (tafasitamab)_</b>	<b>Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario (DLBCL R/R)</b>	Parere espresso