



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 14, 15, 16, 17 e 18 Luglio 2025

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia Mieloide Acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età \geq a 60 anni e $<$ 75 anni candidabili a Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Allogeniche.

Parere CSE: Parere favorevole

2. Inserimento del medicinale Tisagenlecleucel (Kymriah) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma a grandi cellule B con coinvolgimento secondario del sistema nervoso centrale attivo al momento della valutazione di eleggibilità a questa terapia cellulare.

Parere CSE: Parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma a grandi cellule B con coinvolgimento secondario del sistema nervoso centrale attivo al momento della valutazione di eleggibilità a questa terapia cellulare.

Parere CSE: Parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma a grandi cellule B con coinvolgimento secondario del sistema nervoso centrale attivo al momento della valutazione di eleggibilità a questa terapia cellulare.

Parere CSE: Parere non favorevole

5. Inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato.

Parere CSE: Parere favorevole

6. Inserimento dei medicinali Nivolumab (Opdivo), in associazione con Doxorubicina, Vinblastina e Dacarbazina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti, di età superiore ai 12 anni, affetti da linfoma di Hodgkin variante classica di nuova diagnosi in stadio III o IV.

Parere CSE: Parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale Eltrombopag (Revolade) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'anemia aplastica severa

Parere CSE: Parere non favorevole

8. Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2 (IHC 2+ o 3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

9. Inserimento del medicinale Cenegermin rhNGF (Oxervate) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della cheratite neurotrofica negli adulti di grado moderato (difetto epiteliale persistente) o grave (ulcera corneale).

Parere CSE: Parere non favorevole

10. Inserimento del medicinale Abraxane nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidica, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

11. Inserimento del medicinale Abraxane (Paclitaxel), in associazione con Gemcitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di seconda linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas dopo trattamento di prima linea con FOLFIRINOX.

Parere CSE: Parere non favorevole

12. Inserimento del medicinale Tocilizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti con età uguale o superiore a 18 anni affetti da sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta da farmaci immunoterapici.

Parere CSE: Parere non favorevole

13. Inserimento del medicinale Xofigo (radio-223 dicloruro), in combinazione con enzalutamide, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee asintomatiche o leggermente sintomatiche e senza metastasi viscerali.

Parere CSE: Parere non favorevole

14. Inserimento del medicinale Cangelor (Kengrexal) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- riduzione degli eventi cerebrovascolari trombotici nei pazienti adulti con patologia cerebrovascolare acuta ischemica o emorragica che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura endovascolare eseguita in regime di urgenza-emergenza (trombectomia meccanica/trattamento aneurisma intracranico rotto) e nei quali è necessario per finalità terapeutiche il posizionamento di uno stent;
- prevenzione degli eventi tromboembolici periprocedurali in corso di trattamento endovascolare di aneurisma intracranico non rotto mediante tecniche convenzionali (coiling semplice, assistito con palloncino o stent, impianto di stent a diversione di flusso, o di dispositivo endosaccolare).

Parere CSE: Parere non favorevole

15. Inserimento del medicinale Tirofiban (Aggrastat) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- riduzione degli eventi cerebrovascolari trombotici nei pazienti adulti con patologia cerebrovascolare acuta ischemica o emorragica sottoposti a procedura endovascolare eseguita in regime di urgenza-emergenza (trombectomia meccanica / trattamento

aneurisma intracranico rotto) e nei quali è necessario per finalità terapeutiche il posizionamento di uno stent;

- prevenzione degli eventi tromboembolici periprocedurali in corso di trattamento endovascolare di aneurisma intracranico non rotto mediante tecniche convenzionali (coiling semplice, assistito con palloncino o stent, impianto di stent a diversione di flusso, o di dispositivo endosaccolare).

Parere CSE: Parere non favorevole

16. Inserimento del medicinale Nivolumab, in associazione a Ipilimumab, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo Nivolumab in monoterapia per 11 cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi in-transit alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell' 11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del $\geq 50\%$ di tumore residuo vitale).

Parere CSE: Parere favorevole

17. Inserimento del medicinale Blinatumomab (Blincyto) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia di consolidamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B (BCP), positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), che hanno ricevuto una terapia di induzione con un inibitore della tirosin chinasi (TKI).

Parere CSE: Parere non favorevole

18. Inserimento del medicinale Mirvetuximab soravtansine-gynx (Elahere) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del tumore all'ovaio resistente alla terapia con platino e ad alta espressione al testing del recettore FR α – unicamente per le pazienti alla prima recidiva di malattia.

Parere CSE: Parere non favorevole

19. Inserimento del medicinale Sunitinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del feocromocitoma- paraganglioma metastatico.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

20. Proroga dell'inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.

Parere CSE: Parere favorevole