



Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 14-18 luglio 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
19333 19334 19335	IMFINZI (durvalumab)- LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18509	CAMZYOS (mavacamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva" (BPCO)
19160	KRAZATI (adagrasib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma follicolare (FL)
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	Anemia falciforme severa e β -talassemia

C) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Tutte le indicazioni
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo
--	ANTIBIOTICI RESERVE	Germi multiresistenti

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta

E) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19369	TRUQAP (capivasertib)	Carcinoma mammario
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK
19470	LIVMARLI (maralixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio
19515	COLCHICINA LIRCA (colchicina)	Malattia coronarica (CAD)
19487	PEDMARQSI (sodio tiosolfato)	Prevenzione ototossicità indotta da chemioterapia con cisplatino

19414	ADZYNMA (A-disintegrina e metalloproteinasi con motif di trombospondina 13 ricombinante umana bivalente purificata rADAMTS13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura)
19420	LYFNUA (gefapixant)	Tosse cronica refrattaria
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)
19407	FASENRA (benralizumab)	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)
19533	AGAMREE (vamorolone)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)
19625	HYMPAVZI (Marstacimab)	Emofilia A e B
19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza
19723	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo Nodularis (PN) e Dermatite atopica (DA)
19673	SOGROYA (somapacitan)	sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH)
19727	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico e giunzione gastroesofagea
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L non squamoso)
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L squamoso)
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC LS)
19706	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
19758	LYNPARZA (olaparib)	Adenocarcinoma del pancreas
19376	ANZUPGO (delgocitinib)	Eczema cronico delle mani

19560	BEYONTTRA (acoramidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)
19445	SPEVIGO (spesolimab)	Psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP)
19366	DUPIXENT (dupilumab)	Esofagite eosinofila (EoE)
19765	TECENTRIQ (atezolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia linfatica cronica (CLL)
19563	WELIREG (belzutifan)	Carcinoma a cellule renali
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)

F) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
-	PRALUENT (alirocumab)	Ipercolesterolemia

G) Approfondimenti

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
---	HOLOCLAR (Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali)_	Deficit di cellule staminali limbari (LSCD)

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune

I) Varie ed eventuali