



Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 20-24 ottobre 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipoparatiroidismo cronico	Parere espresso
19706	TEVIMBRA (tislelizumab)_ _Procedura n.	Carcinoma squamoso dell'esofago	Scheda approvata
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta da precursori delle cellule B (LLA B)	Scheda approvata
19414	ADZYNMA (rADAMTS13)	deficit di ADAMTS13	Scheda approvata
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)	Scheda approvata
19727	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ)	Scheda approvata
19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario_(MM R/R)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)	Argomento rinviato
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3	Argomento rinviato
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
19609	LYVDELZI (Seladelpar)	Colangite biliare primaria	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	deficit di LAL	Approfondimento CSE
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma multiplo recidivato e refrattario (MM/RR)	Parere espresso
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo 1 L	Parere espresso
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale mantenimento prima linea	Parere espresso

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19373	VYNDAQEL (tafamidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)	Parere espresso

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
--	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia muscolare spinale (Sma)	Parere espresso
	Registri di farmaci immunoterapici	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) setting avanzati	Parere espresso

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
17995	DUPIXENT (dupilumab)	Prurigo Nodulare (PN)	Argomento rinviato
--	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da CMV	Argomento rinviato
--	LIBTAYO (cemiplimab)	Carcinoma cervice	Argomento rinviato
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma cervice	Argomento rinviato

G) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19719	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometrio (CE)	Argomento rinviato
19333- 19334- 19335.	IMFINZI (durvalumab) LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio	Argomento rinviato

H) Aggiornamento schede di registro di medicinali già approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19019	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso

I) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina	Parere espresso
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza	Argomento rinviato
19723	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo Nodularis (PN) e Dermatite atopica (DA)	Parere espresso
19673	SOGROYA (somapacitan)	sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH)	Parere espresso
19758	LYNPARZA (olaparib)	Adenocarcinoma del pancreas	Parere espresso
19765	TECENTRIQ (atezolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC	Parere espresso
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia linfatica cronica (CLL)	Parere espresso
19563	WELIREG (belzutifan)	Carcinoma a cellule renali	Parere espresso
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)	Parere espresso
19750	COLUMVI (glofitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS)	Parere espresso
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
19885	DUVYZAT (givinostat)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)	Parere espresso
19734 e 19735	OPDIVO (nivolumab) -YERVOY (ipilimumab)	Carcinoma colon retto (mCRC)	Parere Espresso
19689	ANDEMBRY (garadacimab)	Angioedema ereditario (HAE)	Parere espresso

19134	NILEMDO (Acido Bempedoico)	Malattia cardiovascolare aterosclerotica	Parere Espresso
19135	NUSTENDI (Acido Bempedoico + Ezetimibe)	Malattia cardiovascolare aterosclerotica	Parere Espresso
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)	Argomento rinviato
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3	Argomento rinviato
19793	ALHEMO (concizumab)	Emofilia A e B	Parere Espresso
19754	TRECONDI (treosulfan)	Regime consolidamento trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche	Parere espresso
19920 - 19919	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi Cistica (FC)	Approfondimento CSE
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
19609	LYVDELZI (Seladelpar)	Colangite biliare primaria	Parere espresso
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato_(LS-SCLC)	Argomento rinviato

J) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico	Argomento rinviato
--	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale	Argomento rinviato
19411, 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi con fusione geni recettore tirosin-chinasico neutrofico (NTRK)	Argomento rinviato
--	VYDURA (rimegepant)	Emicrania	Argomento rinviato

K) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato
--	OFEV (nintedanib)	Malattia interstiziale polmonare (ILD) non IPF	Argomento rinviato
--	XGEVA (denosumab)	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (SRE) in neoplasie maligne	Parere espresso
--	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago in linee successive	Argomento rinviato

L) Varie ed eventuali

- Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19463.	KISQALI (ribociclib)	carcinoma mammario stadio iniziale	Approfondimento CSE