



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 10, 11 e 12 e 15 maggio 2023

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
17398	Classica su mandato CTS	RETSEVMO (selpercatinib)	Scheda approvata
17032	Classica su mandato CTS	LUMYKRAS (sotorasib)	Scheda approvata
15699 e 15700	Classica su mandato CTS	EPCLUSA (sofosbuvir/ velpatasvir)	Argomento in approfondimento
17364 e 17365	Classica su mandato CTS	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	Argomento in approfondimento
17767	Congiunta RM/HTA	RAXONE (idebenone)	Argomento in approfondimento
17937	Congiunta RM/HTA	IMFINZI (durvalumab)	Scheda approvata
17983	Congiunta RM/HTA	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Argomento in approfondimento
17936	Congiunta RM/HTA	LYNPARZA (olaparib)	Argomento in approfondimento

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17779	BRUKINSA (zanubrutinib)	Linfoma della zona marginale (MZL)	Espresso parere
17718	UPSTAZA (eladocagene exuparvovec)	Deficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC)	Espresso parere

C) Aggiornamento schede di registro di medicinali già approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)	Scheda approvata

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17965	IMBRUVICA (ibrutinib)	LLC/MW/MCL	Scheda approvata
17759	JAKAVI (Ruxolitinib)	Mielofibrosi	Scheda approvata
--	POLIVY (polatuzumab vedotin)	Linfoma diffuso a grandi cellule B Recidivato/Refrattario (DLBCL R/R)	Scheda approvata

E) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già approvati dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	TABRECTA (capmatinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Espresso parere

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	KAFTRIO+ KALYDECO(ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)	Fibrosi cistica	Espresso parere

G) Varie ed eventuali

Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
18151	Congiunta RM/HTA	MEDIKINET (metilfenidato)	Scheda approvata

Pubblicazione del 19 Maggio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”