AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 09-13 novembre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20641	**CEJEMLY (sugemalimab)**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico
20687	**IMDYLLTRA (tarlatamab)**	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
21005	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
21009	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
20534	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
20948	**INAQOVI (decitabina/cedazuridina)**	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)
21051	**JAYPIRCA (pirtobrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)
20791	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Carcinoma ovaio
20783	**LYNOZYFIC (linvoseltamab)**	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)

20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma follicolare (FL)
20631	**TEVIMBRA (tislelizumab)**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20901	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario
21064	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario
20429	**TRYNGOLZA (olezarsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)
20692	**WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)**	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20849	**WAYRILZ (rilzabrutinib)**	Trombocitopenia immune

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20106	**KYMRIAH (tisagenlecleucel)**	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)

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	**CALQUENCE (acalabrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20038	**VYJUVEK (beremagene geperpavec)**	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20557	**VYNDAQEL (tafamidis)**	Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR_CM)
--	**TECVAYLI (teclistamab)**	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20684	**AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)**	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)
20944	**AMFEXA (desamfetamina solfato)**	Disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)
20678	**COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)**	Deficit congenito del fattore X (HFXD)
20767	**CRESEMBA (isavuconazolo)**	Aspergillosi invasiva, Mucormicosi
21005	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
21009	**DATROWAY (datopotamab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
20927	**EFMODY (idrocortisone)**	Insufficienza surrenalica (IS)
20459	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)_**	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20534	**ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)**	Carcinoma mammario
20697	**ESPEROCT (turoctocog alfa pegilato)**	Emofilia A - deficit congenito di fattore VIII
20834	**IMCIVREE (setmelanotide)**	Obesità ipotalamica acquisita (aHO)
20685	**IMFINZI (durvalumab)**	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)
20948	**INAQOVI (decitabina/cedazuridina)**	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)
20915	**ITVISMA (Onasemnogene abeparvovec)**	Atrofia muscolare spinale (SMA) 5q
21051	**JAYPIRCA (pirtobrutinib)**	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)

20708	**JOENJA (leniolisib)**	Sindrome da attivazione di fosfoinositide 3-chinasi delta (APDS)
20703	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Neoadiuvante_adiuvante_carcinoma a cellule squamose della testa e del collo
20791	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Carcinoma ovaio
20942	**KEYTRUDA (pembrolizumab)**	Neoadiuvante adiuvante in associazione a enfortumab vedotin Carcinoma della vescica
20446	**KINPEYGO (budesonide)**	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20394	**KORJUNY (catumaxomab)**	Ascite maligna
20783	**LYNOZYFIC (linvoseltamab)**	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)
20871	**LOJUXTA (lomitapide)**	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)
20995	**MINALIX (lisdexamfetamina dimesilato)**	Disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma follicolare (FL)
20784	**ORDSPONO (odronextamab)**	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
21088	**PALYNZIQ (pegvaliase)**	Fenilchetonuria (PKU)
20689	**PYRUKYND (mitapivat)**	Anemia in α e β-talassemia trasfusione dipendente e non-trasfusione dipendente (TDT/NTDT)
20833	**REDEMPLO (plozasiran)**	Sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)
20644	**RETSEVMO (selpercatinib)**	Carcinoma della tiroide non midollare
20712	**RETSEVMO (selpercatinib)**	Carcinomi RET positivi
20955	**SIRTURO (bedaquilina)**	Tubercolosi
20698-20699	**SUBLIVAC BETULLA- SUBLIVAC BETULLA/NOCCIOLO/ONTANO (Estratto allergenico di polline di betulla (Betula Verrucosa)**	Manifestazioni allergiche indotte da polline di betulla
20506	**TEIZEILD (teplizumab)**	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)
20901	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario
21064	**TRODELVY (sacituzumab govitecan)**	Carcinoma mammario

20429	**TRYNGOLZA (olezarsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)
20692	**WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)**	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)
20849	**WAYRILZ (rilzabrutinib)**	Trombocitopenia immune (ITP)
20879	**WILATE (Fattore VIII)**	Malattia di Von Willebrand (VWD)
20986	**YEYTUO (lenacapavir)**	HIV
20704	**ZYNYZ (retifanlimab)**	Carcinoma anale

H) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	**WAYLIVRA (volanesorsen)**	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)
--	**LIBTAYO (cemiplimab)**	Carcinoma cutaneo a cellule squamose
--	**BENLYSTA (belimumab)**	Nefrite Lupica Attiva

I) Approfondimento URM

--	**APPROFONDIMENTO METASTASI CEREBRALI ATTIVE/SINTOMATICHE/NON CONTROLLATE**

J) Varie ed eventuali