



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 7-11 aprile 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
Istituzione Registro di monitoraggio ex art. 289 L. 30 dicembre 2024 n. 207	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Germi multiresistenti
	SIVEXTRO (tedizolid)	Germi multiresistenti
	VABOREM (meropenem/vaborbactam)	Germi multiresistenti
	XERAVA (eravaciclina)	Germi multiresistenti
	ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)	Germi multiresistenti
	ZERBAXA (ceftolozano/tazobactam)	Germi multiresistenti

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	Anemia falciforme e β -talassemia trasfusione-dipendente

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale
19417	RYMMIRAH (ranibizumab) registro mutlifarmaco anti_VEGF	wAMD, DME, CNV, RVO (RVO di branca o RVO
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo

E) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente
19166	BALVERSA (erdafitinib)	Carcinoma uroteliale
19161	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma a cellule B ad alto grado, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B in seconda linea
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma Follicolare Recidivato/Refrattario (FL R/R)
18964	TAKHZYRO (lanadelumab)	Angioedema ereditario (HAE)
19317	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale (UC)
19256	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale (UC)
19264	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipparatiroidismo cronico
19327	KAYFANDA (odevixibat)	Prurito colestatico
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
19333	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19334	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19335	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio

19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19368	OLUMIANT (baricitinib)	Dermatite atopica
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma dell'endometrio
19403	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma della cervice
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario
19492	TAGRISSE (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
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)
19259	OBGEMSA (vibegron)	Sindrome della vescica iperattiva
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario" (MM R/R)
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite
18986	EXBLIFEP (cefepime+enmetazobactam)	Antibatterico
19351	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

F) Approfondimenti su mandato CSE

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

G) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo

H) Varie ed eventuali