



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 15-19 giugno 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20464	TIVDAK (tisotumab)	Carcinoma della cervice uterina	Scheda approvata
19013	QALSODY (tofersen)	Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20493	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule, linfoma di Hodgkin, carcinoma uroteliale, carcinoma squamoso testa collo, carcinoma renale, carcinoma del colon retto, carcinoma endometrio, carcinoma esofago, adenocarcinoma stomaco e giunzione, carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari	Parere espresso
20534	ENHERTU (trastuzumab)	Carcinoma mammario	Parere espresso

	deruxtecan)		
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Scheda approvata
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)	Argomento rinviato
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
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)_Aggiornamento Registri	Approfondimento CSE
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato
20615; 20616; 20702	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172	Scheda approvata
20587	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	DLBCL e PMBCL recidivato/refrattario III linea; DLBCL e HGBL recidivato/refrattario II Linea; FL recidivato/refrattario	Argomento rinviato
20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)_(nuova indicazione/nuovo registro).	Parere espresso
20157	KISUNLA	Malattia di Alzheimer	Parere espresso

	(donanemab)		
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Malattia di Alzheimer	Parere espresso

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20211	VYVGART (efgartigimod alfa)	Polineuropatia infiammatoria demielinizzante cronica (CIPD)	Parere espresso
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ)	Parere espresso
20236	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)	Scheda approvata

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
-----------------------------	----------------	--------------------	------------------

--	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
----	------------------------------------	---	--------------------

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20523	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)	Approfondimento CSE
20387	ARTESUNATE AMIVAS (artesanato)	Malaria	Parere espresso
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20389	ATTROGY (diflunisal)	hATTR-polineuropatia	Parere espresso
20567	AXHIDROX (glicopirronio bromuro)	Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)	Argomento rinviato
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule _prima linea stadio IV_(NSCLC)	Argomento rinviato
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule_ stadio III_(NSCLC)	Argomento rinviato
20516	CIBINQO (abrocitinib)	Dermatite atopica (DA)	Parere espresso
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)	Argomento rinviato
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)	Argomento rinviato

20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico	Argomento rinviato
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Parere espresso
20531	EYLEA (aflibercept)	Edema maculare secondario a occlusione venosa retinica	Argomento rinviato
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma	Argomento rinviato
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)	Parere espresso
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa	Argomento rinviato
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)	Argomento rinviato
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura	Parere espresso
20446	KINPEYGO (budesonide)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Parere espresso
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_ (CSCC)	Parere espresso
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare	Argomento rinviato
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi	Argomento rinviato

20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Approfondimento CSE
20421	RXULTI (brexpiprazolo)	Schizofrenia	Parere espresso
20302	SEPHIENCE (sepiapterina)	Fenilchetonuria (PKU)	Parere espresso
20418	SCEMBLIX (asciminib)	Leucemia Mieloide Cronica Philadelphia positiva in fase cronica (LMC-CP Ph+)	Parere espresso
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)	Argomento rinviato
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)	Approfondimento CSE
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Parere espresso
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture	Parere espresso
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172	Parere espresso

G) Approfondimento URM

Procedura UPR n°	Farmaco		Esiti CSE
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata.		Parere espresso

H) Varie ed eventuali

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
------------------	---------	-------------	-----------

20251	ITOVEBI	Carcinoma mammario	Parere espresso
-------	----------------	---------------------------	-----------------