



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 15-19 giugno 2026**

**A) Procedura classica su mandato CSE**

| <b>Procedura UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                | <b>Indicazioni</b>                  |
|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 20464                   | <b>TIVDAK<br/>(tisotumab)</b> | Carcinoma della cervice uterina     |
| 19013                   | <b>QALSODY<br/>(tofersen)</b> | Sclerosi laterale amiotrofica (SLA) |

**B) Procedura congiunta con istruttoria UPR**

| <b>Procedura UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                      | <b>Indicazioni</b>  |
|-------------------------|-------------------------------------|---|
| 20493                   | <b>KEYTRUDA<br/>(pembrolizumab)</b> | 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 |

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| 20534                   | <b>ENHERTU</b><br>(trastuzumab<br>deruxtecan)   | Carcinoma mammario  |
| 20489                   | <b>LIBTAYO</b><br>(cemiplimab)                  | Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)   |
| 20468                   | <b>ROMVIMZA</b><br>(vimseltinib)                | Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)   |
| 20611                   | <b>ASPAVELI</b><br>(pegcetacoplan)              | Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)  |
| 20634                   | <b>TEVIMBRA</b><br>(tislelizumab)               | Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)   |
| 20613                   | <b>NUCALA</b><br>(mepolizumab)                  | Broncopneumopatia cronica ostruttiva  |
| 20106                   | <b>KYMRIAH</b><br>(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 |
| 20648                   | <b>MYQORZO</b><br>(aficamten)                   | Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)  |
| 20615<br>20616<br>20702 | <b>RYBREVANT</b><br>(amivantamab)               | Carcinoma polmonare non a piccole cellule   |
| 20392                   | <b>VORANIGO</b><br>(vorasidenib)                | Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172   |
| 20587                   | <b>YESCARTA</b><br>(axicabtagene<br>ciloleucel) | DLBCL e PMBCL recidivato/refrattario III linea; DLBCL e HGBL recidivato/refrattario II Linea; FL recidivato/refrattario   |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 20073 | <b>BLENREP<br/>(belantamab<br/>mafodotin)</b> | Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)_(nuova indicazione/nuovo registro). |
| 20157 | <b>KISUNLA<br/>(donanemab)</b>                | Malattia di Alzheimer  |
| 19595 | <b>LEQEMBI<br/>(lecanemab)</b>                | Malattia di Alzheimer  |

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

| <b>Procedura<br/>UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                         | <b>Indicazioni</b>  |
|-----------------------------|--|---|
| 20211                       | <b>VYVGART<br/>(efgartigimod alfa)</b> | Polineuropatia infiammatoria demielinizzante cronica (CIPD) |
| 19742                       | <b>JAYPIRCA<br/>(pirtobrutinib)</b>    | Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)                          |
| 20236                       | <b>DARZALEX<br/>(daratumumab)</b>      | Mieloma multiplo (MM)                                       |

**D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio**

| <b>Procedura<br/>UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                     | <b>Indicazioni</b>   |
|-----------------------------|------------------------------------|--|
| --                          | <b>TEVIMBRA<br/>(tislelizumab)</b> | Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) |

**E) Notifiche**

| <b>Procedura<br/>UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                     | <b>Indicazioni</b>                                |
|-----------------------------|------------------------------------|---|
| --                          | <b>RYBREVANT<br/>(amivantamab)</b> | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) |

**F) Valutazioni istituzione di monitoraggio**

| <b>Procedura<br/>UPR n°</b> | <b>Farmaco</b>                                  | <b>Indicazioni</b>   |
|-----------------------------|---|--|
| 20523                       | <b>ADCETRIS<br/>(brentuximab<br/>vedotin)</b>   | Linfoma di Hodgkin (HL)  |
| 20387                       | <b>ARTESUNATE<br/>AMIVAS<br/>(artesanato)</b>   | Malaria  |
| 20611                       | <b>ASPAVELI<br/>(pegcetacoplan)</b>             | Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite<br>membranoproliferativa primaria da<br>immunocomplessi (IC-MPGN primaria) |
| 20389                       | <b>ATTROGY<br/>(diflunisal)</b>                 | hATTR-polineuropatia   |
| 20567                       | <b>AXHIDROX<br/>(glicopirronio<br/>bromuro)</b> | Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)  |
| 20641                       | <b>CEJEMLY<br/>(sugemalimab)</b>                | Carcinoma polmonare non a piccole cellule_prima<br>linea stadio IV_(NSCLC)   |
| 20641                       | <b>CEJEMLY<br/>(sugemalimab)</b>                | Carcinoma polmonare non a piccole cellule_ stadio<br>III_(NSCLC)   |
| 20516                       | <b>CIBINQO<br/>(abrocitinib)</b>                | Dermatite atopica (DA)   |

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 20678 | <b>COAGADEX</b><br>(fattore X della<br>coagulazione<br>umano) | Deficit congenito del fattore X (HFXD)                                    |
| 20558 | <b>DAWZERA</b><br>(donidalorsen)                              | Angioedema ereditario (HAE)   |
| 20269 | <b>EMPRESSIN</b><br>(argipressina<br>acetato)                 | Ipotensione refrattaria alle catecolamine<br>conseguente a shock settico  |
| 20534 | <b>ENHERTU</b><br>(trastuzumab<br>deruxtecan)                 | Carcinoma mammario  |
| 20531 | <b>EYLEA (aflibercept)</b>                                    | Edema maculare secondario a occlusione venosa<br>retinica                 |
| 20612 | <b>EXDENSUR</b><br>(depemokimab)                              | Asma  |
| 20612 | <b>EXDENSUR</b><br>(depemokimab)                              | Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)                         |
| 20479 | <b>GAZYVARO</b><br>(obinutuzumab)                             | Nefrite lupica (NL)   |
| 20530 | <b>HYFTOR (sirolimus)</b>                                     | Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa                                |
| 20685 | <b>IMFINZI</b><br>(durvalumab)                                | Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione<br>gastro-esofagea (G/GEJ) |
| 20484 | <b>KEYTRUDA</b><br>(pembrolizumab)                            | Mesotelioma maligno della pleura  |
| 20446 | <b>KINPEYGO</b><br>(budesonide)                               | Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)                           |
| 20489 | <b>LIBTAYO</b><br>(cemiplimab)                                | Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a<br>cellule squamose (CSCC)  |
| 20648 | <b>MYQORZO</b><br>(aficamten)                                 | Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)                              |

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 20613 | <b>NUCALA<br/>(mepolizumab)</b>                        | Broncopneumopatia cronica ostruttiva  |
| 20644 | <b>RETSEVMO<br/>(selpercatinib)</b>                    | Carcinoma della tiroide non midollare   |
| 20712 | <b>RETSEVMO<br/>(selpercatinib)</b>                    | Carcinomi RET positivi  |
| 20468 | <b>ROMVIMZA<br/>(vimseltinib)</b>                      | Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)   |
| 20421 | <b>RXULTI<br/>(brexpiprazolo)</b>                      | Schizofrenia  |
| 20302 | <b>SEPHIENCE<br/>(sepiapterina)</b>                    | Fenilchetonuria (PKU)   |
| 20418 | <b>SCEMBLIX<br/>(asciminib)</b>                        | Leucemia Mieloide Cronica Philadelphia positiva in fase cronica (LMC-CP Ph+)  |
| 20535 | <b>TAIOFTAL<br/>(triamcinolone)</b>                    | Edema maculare diabetico (DME)  |
| 20506 | <b>TEIZEILD<br/>(teplizumab)</b>                       | Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)   |
| 20631 | <b>TEVIMBRA<br/>(tislelizumab)</b>                     | Carcinoma polmonare non a piccole cellule   |
| 20443 | <b>TEZSPIRE<br/>(tezepelumab)</b>                      | Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)   |
| 20454 | <b>VERASEAL<br/>(fibrinogeno umano/trombina umana)</b> | Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture |
| 20392 | <b>VORANIGO<br/>(vorasidenib)</b>                      | Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172   |

### G) Approfondimento URM

| Procedura HTA n° | Farmaco |  |
|------------------|---------|--|
|------------------|---------|--|

|    |   |
|----|---|
| -- | Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata. |
|----|---|

H) Varie ed eventuali