



Odg Ufficio Registri di Monitoraggio - CSE del 8, 9, 10, 11 e 12 luglio 2024

A) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18598	EYLEA (afibercept)	Degenerazione maculare correlata all'età (wAMD) ed Edema maculare diabetico (DME)
18647	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma endometriale
18712	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Linfoma a cellule Mantellari Recidivante/Refrattario (MCL R/R)
18730	TECENTRIQ (atezolizumab)	Tutte le indicazioni
18642	VYVGART (efgartigimod alfa)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
18562	AJOVY (fremanezumabab)	Eemicrania
18624	ZTALMY (ganaxolone)	Crisi convulsive epilettiche associate a disturbo da deficit di chinasi 5 ciclina-dipendente
18746	VAZKEPA (icosapent etile)	Rischio cardiovascolare

B) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18555	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia Muscolare Spinale (Sma)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18361	TIBSOVO (ivosidenib)	Leucemia Mieloide Acuta di nuova diagnosi (LMA I L)

D) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18816	BRIUMVI (ublituximab)	Sclerosi multipla (relapsing multiple sclerosis, RMS)
18685	LONSURF (trifluridina/tipiracil)	Carcinoma metastatico del colon-retto_ associazione bevacizumab (mCRC)
18722	NERLYNX (neritinib)	Carcinoma mammario
18795-18796	SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)	Glioma ad alto grado
18795-18796	SPEXOTRAS_FINLEE (trametinib_dabrafenib)	Glioma a basso grado
18846	JARDIANCE (empagliflozin)	Diabete mellito di tipo 2
18661	NAMUSCLA (mexiletina)	Miotonie non distrofiche (NDM)
18657	ZILBRYSQ (zilucoplan)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
18664	OMJJARA (mometinib)_	Mielofibrosi (MF)
18578	SOGROYA (somapacitan)	Deficit ormone della crescita
18570	AUBAGIO (teriflunomide)	Sclerosi multipla (SM)
18718	VOXZOGO (vosoritide)	Acondroplasia
18519	APRETUDE (cabotegravir)	Prevenzione HIV
18803	ENRYLAZE (Crisantaspasi ricombinante)	LLA_LL
18774	KEYTRUDA (pembrolizumab)_	Carcinoma del rene
18825	ORSERDU (elacestrant)	Carcinoma mammario
18772	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2 positivo
18773	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2

		negativo
18643	RUBRACA (rucaparib)	Carcinoma ovarico (OC)
18814	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico (mCRCP)

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18848	TECVAYLI (teclistamab)_	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM_RR)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	ROCTAVIAN (Valoctocogene roxaparvovec)	Emofilia A grave
--	ZEJULA (niraparib)	Carcinoma ovarico
	PRALUENT (alirocumab)	Ipercolesterolemia

G) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18130	EBVALLO (tabelecleucel)	EBV+ PTLD

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18989	IMCIVREE (setmelanotide)	trattamento dell'obesità associato a deficit POMC/LEPR

I) Argomenti generali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	Anticorpi monoclonali anti-CGRP (mAbs anti-CGRP)	Eemicrania

J) Varie ed eventuali