



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 2, 3, 4 Maggio 2022

**A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
17056 – 16975	Congiunta RM/HTA	<b>KEYTRUDA (pembrolizumab) KISPLYX (lenvatinib)</b>
17083	Congiunta RM/HTA	<b>KERENDIA (finerenone)</b>

**B) Notifiche**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>Venetoclax secondo L. 648/96</b>	Leucemia Mieloide Acuta
--	<b>IMCIVREE</b> (setmelanotide)	Obesità e controllo della fame
--	<b>CABOMETIX</b> (cabozantinib)	Carcinoma a cellule renali (RCC)
--	<b>EVUSHELD</b> (tixagevimab + cilgavimab)	Profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2
--	<b>IMBRUVICA</b> (ibrutinib)	Macroglobulinemia di Waldenström (WM)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>TAVLESSE</b> (fostamatinib)	Trombocitopenia immune (ITP)
--	<b>EVRYSDI</b> (risdiplam)	Atrofia muscolare spinale (SMA)

### D) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
16582	<b>DARZALEX</b> (daratumumab)	Mieloma Multiplo (MM)
16580	<b>DARZALEX</b> (daratumumab)	Amiloidosi
16560	<b>KEYTRUDA</b> (pembrolizumab)	Linfoma di Hodgkin classico (cHL)
15921	<b>YESCARTA</b> (axicabtagene ciloleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) refrattari o recidivanti.

### E) Approfondimenti su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>YESCARTA</b> (axicabtagene ciloleucel) <b>KYMRIAH</b> (tisagenlecleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) refrattari o recidivanti Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario.

### F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>IMBRUVICA</b> (ibrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC). Macroglobulinemia di Waldenström (WM). Linfoma Mantellare (MCL).

### G) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
15822	CRYSVITA (burosumab)	Ipofosfatemia X-linked (XLH)

### H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	QARZIBA (Dinutuximab beta)	Neuroblastoma ad alto rischio

### I) Varie ed eventuali