

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS del 2, 3, 4 maggio 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
17056 – 16975	Congiunta RM/HTA	KEYTRUDA (pembrolizumab) KISPLYX (lenvatinib)	Scheda approvata
17083	Congiunta RM/HTA	KERENDIA (finerenone)	Scheda non valutata

B) Notifiche

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

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune (ITP)	Espresso parere
--	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia muscolare spinale (SMA)	Espresso parere

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

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

E) Approfondimenti su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	YESCARTA (axicabtagenequiloleucel) KYMRIAH (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.	Espresso parere

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	IMBRUVICA (ibrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC). Macroglobulinemia di Waldenström (WM). Linfoma Mantellare (MCL).	Presa d'atto

G) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
15822	CRYSVITA (burosumab)	Ipofofosfemia X-linked (XLH)	Scheda approvata

H) Analisi dati dei registri

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

I) **Varie ed eventuali**

Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
16892-17011	LENVIMA (lenvatinib) - KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma dell'endometrio	Presa d'atto
--	ANTICORPI MONOCLONALI_MABS	Covid_19	Presa d'atto

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito
16877-16878	OPDIVO (nivolumab) - YERVOY (ipilimumab)	Carcinoma del colon-retto metastatico	Espresso parere

Pubblicazione in data 9 maggio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”