



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 14-18 luglio 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale	Scheda approvata
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico	Scheda approvata
19333 19334 19335	IMFINZI (durvalumab)-LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
18509	CAMZYOS (mavacamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Parere espresso
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva" (BPCO)	Parere espresso
19160	KRAZATI (adagrasib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC	Parere espresso
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma follicolare (FL)	Parere espresso
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	Anemia falciforme severa e β -talassemia	Parere espresso

C) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
--	KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Tutte le indicazioni	Scheda approvata
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Parere espresso
--	ANTIBIOTICI RESERVE	Germi multiresistenti	Scheda approvata

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta	Scheda approvata

E) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	Parere espresso
19369	TRUQAP (capiwasertib)	Carcinoma mammario	Parere espresso
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK	Parere espresso
19470	LIVMARLI (maralixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)	Parere espresso
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto	Parere espresso
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio	Parere espresso
19515	COLCHICINA LIRCA (colchicina)	Malattia coronarica (CAD)	Parere espresso
19487	PEDMARQSI (sodio tiosolfato)	Prevenzione ototossicità indotta da chemioterapia con cisplatino	Parere espresso

19414	ADZYNMA (A-disintegrina e metalloproteinasi con motif di trombospondina 13 ricombinante umana bivalente purificata rADAMTS13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura)	Parere espresso
19420	LYFNUA (gefapixant)	Tosse cronica refrattaria	Parere espresso
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago	Argomento rinviato
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	Argomento rinviato
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)	Argomento rinviato
19407	FASENRA (benralizumab)	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)	Parere espresso
19533	AGAMREE (vamorolone)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)	Parere espresso
19625	HYMPAVZI (Marstacimab)	Emofilia A e B	Argomento rinviato
19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario	Argomento rinviato
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina	Argomento rinviato
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza	Argomento rinviato
19723	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo Nodularis (PN) e Dermatite atopica (DA)	Argomento rinviato
19673	SOGROYA (somapacitan)	sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH)	Argomento rinviato
19727	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico e giunzione gastroesofagea	Argomento rinviato
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L non squamoso)	Argomento rinviato
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L squamoso)	Argomento rinviato
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC LS)	Argomento rinviato
19706	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago	Argomento rinviato
19758	LYNPARZA (olaparib)	Adenocarcinoma del pancreas	Argomento rinviato
19376	ANZUPGO (delgocitinib)	Eczema cronico delle mani	Parere espresso

19560	BEYONTRA (acoramidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)	Parere espresso
19445	SPEVIGO (spesolimab)	Psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP)	Parere espresso
19366	DUPIXENT (dupilumab)	Esofagite eosinofila (EoE)	Parere espresso
19765	TECENTRIQ (atezolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC	Argomento rinviato
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia linfatica cronica (CLL)	Argomento rinviato
19563	WELIREG (belzutifan)	Carcinoma a cellule renali	Argomento rinviato
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)	Argomento rinviato

F) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
-	PRALUENT (alirocumab)	Ipercolesterolemia	Presenza d'atto

G) Approfondimenti

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
---	HOLOCLAR (Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali)_	Deficit di cellule staminali limbari (LSCD)	Parere espresso

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato

I) Varie ed eventuali

Valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei Registri Di Monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
--	ZEJULA (niraparib)	ZEJULA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.	Parere espresso
--	CAR T (axicabtagene ciloleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel)_	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL), Linfoma a cellule B ad alto grado (HGBL), Linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivanti/refrattari.	Parere espresso