



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 20-24 luglio 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)	Parere espresso
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Scheda approvata
20106	KYMRIAH (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	Parere espresso
20648	MYQORZO	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato

	(aficamten)		
20615; 20616; 20702	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
20587	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B refrattari o recidivanti (DLBCL e PMBCL R/R); Linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma a cellule B ad alto grado refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea (DLBCL e HGBL R/R 2° Linea); Linfoma follicolare recidivante o refrattario (FL R/R)	Parere espresso
20073	BLENREP (belantamab mafodotin)_	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)	Scheda approvata
20429	TRYNGOLZA (olezarsen)	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)	Argomento rinviato
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)	Parere espresso
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Parere espresso
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Parere espresso
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Epidermolisi bollosa distrofica	Parere espresso
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	ES-SCLC_Carcinoma polmonare a piccole cellule in stato esteso	Parere espresso
20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172	Parere espresso

C) Aggiornamento schede di Registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
-----	Inibitori PCSK9 (Inclisiran, alirocumab, evolocumab)	Ipercolesterolemia	Approfondimento CSE

D) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei Registri di Monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
-----	KAPRUVIA (difelikefalin)	Prurito associato a malattia renale cronica	Parere espresso

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
-----	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Presa d'atto

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20567	AXHIDROX (glicopirronio bromuro)	Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)	Parere espresso
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule prima linea stadio IV (NSCLC)	Argomento rinviato
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule stadio III (NSCLC)	Argomento rinviato
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)	Argomento rinviato
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)	Parere espresso
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico	Parere espresso
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma	Parere espresso
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Parere espresso

20531	EYLEA (aflibercept)	Edema maculare secondario a occlusione venosa retinica	Parere espresso
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa	Parere espresso
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)	Parere espresso
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)	Argomento rinviato
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Parere espresso
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare	Argomento rinviato
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi	Argomento rinviato
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Argomento rinviato
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)	Argomento rinviato
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)	Approfondimento CSE
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20429	TRYNGOLZA (olazarsen)	Chilomicronemia familiare (FCS)	Argomento rinviato
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)	Parere espresso

20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Argomento rinviato
--------------	---	--	---------------------------

G) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	TAVNEOS (avacopan)	GPA/MPA	Parere espresso
--	METILFENIDATO	Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività	Parere espresso

H) Varie ed eventuali

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20491	Koselugo		Parere espresso
20345	Ezmekly		Parere espresso