



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 20-24 ottobre 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipoparatiroidismo cronico
19706	TEVIMBRA (tislelizumab)_ _Procedura n.	Carcinoma squamoso dell'esofago
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta da precursori delle cellule B (LLA B)
19414	ADZYNMA (rADAMTS13)	deficit di ADAMTS13
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)
19727	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ)
19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario_(MM R/R)

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3

20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
19609	LYVDELZI (Seladelpar)	Colangite biliare primaria

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	deficit di LAL
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma multiplo recidivato e refrattario (MM/RR)
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo 1 L
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale mantenimento prima linea

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19373	VYNDAQEL (tafamidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	EVRYSDI (risdiplam)	Atrofia muscolare spinale (Sma)
	Registri di farmaci immunoterapici	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) setting avanzati

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17995	DUPIXENT (dupilumab)	Prurigo Nodulare (PN)
--	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da CMV
--	LIBTAYO (cemiplimab)	Carcinoma cervice
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma cervice

G) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19719	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometrio (CE)
19333-19334-19335.	IMFINZI (durvalumab) LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio

H) Aggiornamento schede di registro di medicinali già approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19019	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

I) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19655	WAINZUA (eplontersen)	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina
19595	LEQEMBI (lecanemab)	Disturbo cognitivo lieve o demenza
19723	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo Nodularis (PN) e Dermatite atopica (DA)
19673	SOGROYA (somapacitan)	sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH)
19758	LYNPARZA (olaparib)	Adenocarcinoma del pancreas
19765	TECENTRIQ (atezolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC
19742	JAYPIRCA (pirtobrutinib)	Leucemia linfatica cronica (CLL)
19563	WELIREG (belzutifan)	Carcinoma a cellule renali
19563	WELIREG (belzutifan)	Tumori associati alla malattia di von Hippel Lindau (VHL)
19750	COLUMVI (glofitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS)
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19885	DUVYZAT (givinostat)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)

19734 e 19735	OPDIVO (nivolumab) -YERVOY (ipilimumab)	Carcinoma colon retto (mCRC)
19689	ANDEMBRY (garadacimab)	Angioedema ereditario (HAE)
19134	NILEMDO (Acido Bempedoico)	Malattia cardiovascolare aterosclerotica
19135	NUSTENDI (Acido Bempedoico + Ezetimibe)	Malattia cardiovascolare aterosclerotica
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3
19793	ALHEMO (concizumab)	Emofilia A e B
19754	TRECONDI (treosulfan)	Regime consolidamento trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche
19920 - 19919	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi Cistica (FC)
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
19609	LYVDELZI (Seladelpar)	Colangite biliare primaria
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato_(LS-SCLC)

J) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
--	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale
19411, 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi con fusione geni recettore tirosin-chinasico neutrofico (NTRK)
--	VYDURA (rimegepant)	Emicrania

K) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune
--	OFEV (nintedanib)	Malattia interstiziale polmonare (ILD) non IPF
--	XGEVA (denosumab)	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (SRE) in neoplasie maligne
--	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago in linee successive

L) Varie ed eventuali