



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 10-14 novembre 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario	Scheda approvata
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Scheda approvata
19273	NEMLUVIO (nemolizumab)	Prurigo nodulare (PN)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)	Argomento rinviato
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3	Scheda approvata
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
19760.	PALFORZIA (proteina di arachide)	Allergia alle arachidi	Scheda approvata
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)	Argomento rinviato
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)	Argomento rinviato

20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)	Argomento rinviato
-------	----------------------------------	--	--------------------

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	deficit di LAL	Approfondimento CSE
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
17995	DUPIXENT (dupilumab)	Prurigo Nodulare (PN)	Parere espresso
--	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da CMV	Parere espresso
--	LIBTAYO (cemiplimab)	Carcinoma cervice	Parere espresso
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma cervice	Parere espresso
20155	RETSEVMO (selpercatinib)	Tutte le indicazioni	Parere espresso

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

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

F) Richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)_	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario.	Parere espresso

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatica (ATTR-CM)	Argomento rinviato
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3	Parere espresso
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato_(LS-SCLC)	Argomento rinviato
19937	TREMFYA (principio attivo)	Colite ulcerosa	Argomento rinviato
19760	PALFORZIA (proteina di arachide)	Allergia alle arachidi	Parere espresso
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)	Argomento rinviato
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)	Argomento rinviato
20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)	Argomento rinviato

H) Notifiche

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

I) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	OFEV (nintedanib)	Malattia interstiziale polmonare (ILD) non IPF	Parere espresso
--	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago in linee successive	Parere espresso

J) Varie ed eventuali

1. Procedura congiunta

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19500.	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio	Scheda approvata

2. Valutazione istituzione monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19692	OMVOH (mirikizumab)	Morbo di Chron	Parere espresso

3. Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19734 19735	OPDIVO (nivolumab) YERVOY (ipilimumab)	Carcinoma colon retto metastatico (G/GEJ)	Scheda approvata

4. Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare (PAH)	Presa d'atto

5. Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario stadio iniziale	Parere espresso