



**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Aprile 2025**

**Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96**

1. Inserimento dei medicinali Nivolumab (Opdivo), in associazione con Doxorubicina, Vinblastina e Dacarbazina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti, di età superiore ai 12 anni, affetti da linfoma di Hodgkin variante classica di nuova diagnosi in stadio III o IV.

**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**

2. Inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi.

**Parere CSE: Parere favorevole**

3. Inserimento dei medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

4. Inserimento del medicinale Mifepristone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a misoprostolo, per l'induzione dell'IVG dai 64 giorni di gestazione in poi.

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

5. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale (AmBisome) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leishmaniosi viscerale e muco-cutanea nei pazienti immunocompetenti ed immunocompromessi.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

6. Rivalutazione inserimento del medicinale Ceftobiprololo (Mabelio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della batteriemia complicata da Staphylococcus Aureus (S.aureus) meticillino-resistente (MRSA) in caso di mancata possibilità di utilizzo, o di prosecuzione del loro utilizzo, dei farmaci di prima linea (vancomicina e daptomicina), in ragione di controindicazioni o fallimento. La batteriemia da MRSA viene definita complicata se sono presenti uno o più dei seguenti criteri:

- batteriemia persistente (colture del sangue positive nonostante la somministrazione di antibiotici appropriati per  $\geq 3$  giorni);
- batteriemia in paziente sottoposto a dialisi a lungo termine;

- batteriemia da *S. aureus* derivante da infezione dei tessuti molli, ascesso addominale, infezione osteoarticolare, tromboflebite settica, embolo polmonare settico, ascesso epidurale o cerebrale, o endocardite infettiva su valvola nativa sul lato destro del cuore (secondo i criteri di Duke modificati)

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

7. Inserimento dei medicinali Lenvatinib (Lenvima) e Everolimus (Afinitor) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento pazienti con carcinoma renale metastatico (mRCC) in progressione radiologica a
  - trattamento di I linea con Ipilimumab + nivolumab, cabozantinib + nivolumab o pembrolizumab + axitinib
  - dopo II linea con: cabozantinib o sunitinib (ad eccezione di quelli che abbiano già ricevuto una I linea con la combinazione pembrolizumab + lenvatinib)

**Parere CSE: Argomento rinviato**

8. Inserimento del medicinale Pertuzumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 in associazione con trastuzumab e paclitaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica

**Parere CSE: Parere favorevole**