



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 8, 9 e 10 novembre 2023

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
18105	Classica su mandato CTS	KAPRUVIA (difelikefalin)	Scheda approvata
18166	Classica su mandato CTS	AKEEGA (niraparib/abiraterone)	Scheda approvata
18378	Classica su mandato CTS	ORKAMBI (lumacaftor e ivacaftor)	Scheda approvata
18401	Congiunta RM/HTA	NEXPOVIO (selinexor)	Scheda approvata
18384	Congiunta RM/HTA	NEXPOVIO (selinexor)	Scheda approvata
18354	Congiunta RM/HTA	LYTGOBI (futibatinib)	Scheda approvata
18414	Congiunta RM/HTA	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Scheda approvata
18320	Congiunta RM/HTA	LIBTAYO (cemiplimab)	Scheda approvata
18319	Congiunta RM/HTA	LIBTAYO (cemiplimab)	Scheda approvata
18393	Congiunta RM/HTA	JARDIANCE (empagliflozin)	Scheda approvata
18469	Congiunta RM/HTA	KERENDIA (finerenone)	Scheda approvata
18187	Congiunta RM/HTA	EYLEA (afibercept)	Scheda approvata

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17983	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Emofilia B	Espresso parere

C) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	LIBTAYO (cemiplimab)	NSCLC	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago	Espresso parere

E) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	VEZGELMA (bevacizumab)	AMD, DME e PVRD	Presa d'atto
18360	XIMLUCI (ranibizumab)	AMD, DME, RVO, CNV	Presa d'atto

F) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18141	HEMLIBRA (emicizumab)	Emofilia A in pazienti con inibitori del fattore VIII	Espresso parere

G) Varie ed eventuali

- **Notifiche**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	SPINRAZA (nusinersen)	Sma	Presa d'atto
--	EVRYSDI (risdiplam)	Sma	Presa d'atto
--	VEKLURY (remdesivir)	Covid - 19	Presa d'atto

- **Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma mammario	Espresso parere

- **Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS**

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18130	EBVALLO (tabelecleucel)	Malattia linfoproliferativa post-trapianto EBV+	Argomento rinviato

Pubblicazione 20 Novembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 - "Pubblicazione esiti CTS e CPR"

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio_CTS 8-10 novembre 2023

Agenzia Italiana del Farmaco

 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

 (+39) 06.59.78.401

 www.aifa.gov.it