



Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 15-19 settembre 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich
19560	BEYONTTRA (acoramidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario stadio iniziale
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi con fusione geni recettore tirosin-chinasico neutrofico (NTRK)
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma multiplo recidivato e refrattario (MM/RR)
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma multiplo (MM)
19510	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo (MM)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
-	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
19333 19334 19335	IMFINZI (durvalumab) - LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio
19317 19256	KEYTRUDA (pembrolizumab) - PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale
19041	REBLOZYL (luspatercept)	Anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich
19560	BEYONTTRA (acoramidis)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	deficit di LAL

C) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
-	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale
18797 - 18799	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) - KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi Cistica (FC)

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19155	BYLVAY (odevixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	PHESGO (pertuzumab/trastuzumab)	Carcinoma mammario allo stadio iniziale
--	ANTIBIOTICI RESERVE	Infezione
--	TECARTUS (brexucabtagene autoleucel)	Linfoma a Cellule Mantellari Recidivante/Refrattario (MCL_RR)

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)
19625	HYMPAVZI (Marstacimab)	Emofilia A e B
19567	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma multiplo recidivante e refrattario

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)
19727	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico e giunzione gastroesofagea
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L non squamoso)
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC 1L squamoso)
19593	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC (NSCLC LS)
19706	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
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)
19576	LAZCLUZE (lazertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19577	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19369	TRUQAP (capivasertib)	Carcinoma mammario
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
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente (ISM)
19259	OBGESMA (vibegron)	Sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - OAB)

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
-	ELREXFIO (elranatamab)	Mieloma Multiplo
--	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Emofilia B
19565	VYVGART (efgartigimod)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune
-	PIQRAY (alpelisib)	Carcinoma mammario
--	Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): Eliquis (apixaban), Lixiana (edoxaban), Pradaxa	Trombosi Venosa Profonda, Embolia Polmonare, Tromboembolismo Venoso

	(dabigatran), Xarelto (rivaroxaban)	
--	--	--

I) Varie ed eventuali