



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 07 – 11 settembre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)	Scheda approvata

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)	Approfondimento CSE
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato
20429	TRYNGOLZA (olezarsen)	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)	Approfondimento CSE

20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)	Approfondimento CSE
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Argomento rinviato
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Approfondimento CSE
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)	Argomento rinviato

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Parere espresso
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice	Parere espresso

D) Aggiornamento schede di Registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20458	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario, Adenocarcinoma gastrico e gunzione gastroesofagea	Schede approvate
-----	ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (MM R/R)	Scheda approvata
-----	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B recidivati o refrattari (DLBCL, PMBCL e FL3B R/R); Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma a cellule B ad alto grado, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B refrattari alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea (DLBCL, HGBCL, PMBCL e FL3B R/R 2° Linea)	Schede approvate
-----	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (MM R/R)	Scheda approvata
-----	TECARTUS (brexucabtagene autoleucel)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B recidivante o refrattaria (LLA B R/R)	Schede approvate
19605	XOSPATA (gilteritinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria con mutazione del gene FLT3	Scheda approvata

E) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei Registri di Monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
-----	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia C3 (C3G)	Parere espresso

F) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20584	LUNSUMIO (mosunetuzumab)	Linfoma Follicolare (FL)	Presa d'atto
20495- 20596	SAPHNELO (anifrolumab)	Lupus eritematoso sistemico (LES)	Presa d'atto
-----	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici sieropositivi per CMV ricevanti HSCT (prfCMV-HSCT)	Presa d'atto
-----	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale (UC)	Presa d'atto
20615 – 20616 - 20702	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Presa d'atto
-----	Inibitori PCSK9 (Inclisiran, alirocumab, evolocumab)	Ipercolesterolemia	Presa d'atto

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
20523	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)	Parere espresso
20684	AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)	Argomento rinviato
20387	ARTESUNATE AMIVAS (artesunato)	Malaria	Parere espresso
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule prima linea stadio IV (NSCLC)	Argomento rinviato
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule stadio III (NSCLC)	Argomento rinviato
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)	Argomento rinviato
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Approfondimento CSE
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Approfondimento CSE
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Parere espresso
20687	IMDYLLTRA (tarlatamab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)	Argomento rinviato

20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)	Argomento rinviato
20708	JOENJA (leniolisib)	Sindrome da attivazione di fosfoinositide 3-chinasi delta (APDS)	Argomento rinviato
20723-20724	KERENDIA (finerenone)_	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	Argomento rinviato
20703	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Neoadiuvante_adiuvante_carcinoma a cellule squamose della testa e del collo	Argomento rinviato
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato
20446	KINPEYGO (budesonide)_	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Approfondimento CSE
20630	LYNKUET (elinzanetant)	Sintomi vasomotori	Parere espresso
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20799	OZEMPIC (semaglutide)	Diabete mellito di tipo 2	Parere espresso
20604	REKAMBYS (Rilpivirina)	Sindrome da Immunodeficienza acquisita (HIV)	Parere espresso
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare	Argomento rinviato
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi	Argomento rinviato
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Argomento rinviato

20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)	Approfondimento CSE
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)	Argomento rinviato
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)	Approfondimento CSE
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)	Parere espresso
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Parere espresso
20429	TRYNGOLZA (olazarsen)	Chilomicronemia familiare (FCS)	Approfondimento CSE
20603	VOCABRIA (cabotegravir)	Sindrome da Immunodeficienza acquisita (HIV)	Parere espresso
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Argomento rinviato
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)	Argomento rinviato
20675	XYDALBA (dalbavancina cloridrato)	Infezione batterica (ABSSSI)	Argomento rinviato
20704	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma anale	Argomento rinviato

H) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	OPDIVO (nivolumab), YERVOY (ipilimumab)	Mesotelioma maligno della pleura	Parere espresso
--	Inibitori PCSK9	Ipercolesterolemia	Parere espresso

	(Inclisiran, alirocumab, evolocumab)		
--	Anti-VEGF intravitreali	AMD-DME-CNV-RVO-VITRECTOMIA-ROP	Parere espresso

I) Approfondimenti URM

Procedura UPR n°	Farmaco	Parere CSE
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata	Parere espresso

J) Varie ed eventuali

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Parere CSE
--	SPINRAZA (nusinersen)	Atrofia muscolare spinale_(Sma).	Parere espresso