



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

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

A) Procedura classica su mandato CSE

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

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
19760.	PALFORZIA (proteina di arachide)	Allergia alle arachidi
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)
20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)

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

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

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

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

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

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

F) Richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

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

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20007	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20004	AMVUTTRA (vutrisiran)	Amiloidosi da transtiretina con cardiomiopatia (ATTR-CM)
19848	FABHALTA (iptacopan)	Glomerulopatia da C3
20122	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma della vescica
20006	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato_(LS-SCLC)

19937	TREMFYA (principio attivo)	Colite ulcerosa
19760	PALFORZIA (proteina di arachide)	Allergia alle arachidi
20050	CALQUENCE (acalabrutinib)	Leucemia Linfatica Cronica non trattata in precedenza (LLC 1° L)
20051	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario (MCL R/R)
20052	CALQUENCE (acalabrutinib)	Linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza (MCL 1° L)

H) Notifiche

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

I) Analisi dati dei registri

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

J) Varie ed eventuali