



Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 16-20 giugno 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19160	KRAZATI (adagrasib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19161	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	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 in seconda linea

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19693	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Tutte le indicazioni monitorate
19317-19256	KEYTRUDA (pembrolizumab)-PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18921	VOYDEYA (danicipan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
19206-19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HOFH)
18509	CAMZYOS (mavacamten)_	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva" (CMIO)
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometriale (EC)

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	OPDIVO YERVOY (nivolumab – ipilimumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

E) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma stomaco e giunzione gastroesofagea (HER2+ e HER2-) CPS>=1
	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma esofago e adenocarcinoma giunzione gastroesofagea (HER2-) CPS>=10

E) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18856	REBLOZYL (luspatercept)	Anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica
19244	VABYSMO (faricimab)	ANTI-VEGF INTRAVITREALI

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente (ISM) con sintomi moderati/severi
19327	KAYFANDA (odevixibat)	Prurito colestatico
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
19333	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19334	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19335	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19368	OLUMIANT (baricitinib)	Dermatite atopica
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19369	TRUQAP (capivasertib)	Carcinoma mammario
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK
19470	LIVMARLI (maralixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)
19259	OBGEMSA (vibegron)	Sindrome della vescica iperattiva
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario" (MM R/R)

19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio
19515	COLCHICINA LIRCA (colchicina)	Malattia coronarica (CAD)
19510	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma Multiplo
19487	PEDMARQSI (sodio tiosolfato)	Prevenzione ototossicità indotta da chemioterapia con cisplatino
19414	ADZYNMA (A-disintegrina e metalloproteinasi con motif di trombospondina 13 ricombinante umana bivalente purificata rADAMTS13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura)
19420	LYFNUA (gefapixant)	Tosse cronica refrattaria
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)
19407	FASENRA (benralizumab)	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)
19533	AGAMREE (vamorolone)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich
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

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	Epatite C cronica
--	ELREXFIO (elranatamab)	Mieloma multiplo

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19342 - 19343	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1
19230	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
--	CAPRELSA (vandetanib)	Carcinoma midollare della tiroide

I) Varie ed eventuali