



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 17, 18, 19, 20 e 21 Marzo 2025

A. Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

- 1. Inserimento del medicinale Benzilpenicillina benzatinica nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico, e per la profilassi della malattia reumatica e delle recidive.
Parere CSE: Parere non favorevole**

- 2. Inserimento del medicinale Blinatumomab (Blinicyto) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento come parte della terapia di consolidamento di pazienti adulti di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B (BCP), positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia (Ph-), che dopo chemioterapia di induzione ottengono una remissione completa/remissione completa con recupero ematologico incompleto (CR/CRi) e una malattia minima residua negativa (MRD).
Parere CSE: Procedura sospesa**

- 3. Inserimento del medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo).
Parere CSE: Parere favorevole**

- 4. Inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per pazienti affetti da carcinoma della corticale del surrene metastatico, pretrattati con i trattamenti standard.
Parere CSE: Parere non favorevole**

- 5. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda), in associazione con Gemcitabina, Vinorelbina e Doxorubicina Liposomiale (Myocet), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario a chemioterapia di prima linea nei pazienti candidabili a trapianto autologo.
Parere CSE: Argomento in approfondimento**

- 6. Inserimento dei medicinali Remdesivir (Veklury) e Nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid), in terapia di associazione, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della infezione**

prolungata o recidivata da SARS-CoV-2 nei pazienti immunocompromessi, in combinazione con un altro antivirale.

Parere CSE: Parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale acido obeticolico (Ocaliva) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC, primary biliary cholangitis) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

Parere CSE: Parere non favorevole

8. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a fluoropirimidine, in mantenimento dopo un trattamento di I linea con chemioterapia e bevacizumab per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto

Parere CSE: Argomento in approfondimento

9. Inserimento del medicinale Ramucirumab, in combinazione con carboplatino e paclitaxel, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma timico in stadio avanzato non precedentemente trattato.

Parere CSE: Parere favorevole

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96 in approfondimento CSE

10. Inserimento dei medicinali Nimotuzumab e Vinorelbina in associazione (in concomitanza e successivamente alla radioterapia) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei gliomi diffusi della linea mediana (DMG).

Parere CSE: Parere favorevole

11. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:

- pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;
- pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.

Parere CSE: Parere non favorevole

•