



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 20, 21, 22, 23 e 24 Ottobre 2025

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

1. Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2 (IHC 2+ o 3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

2. Inserimento del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso dell'ano in stadio IV metastatico o avanzato non candidabile a chirurgia, in progressione a chemioterapia di prima linea a base di Carboplatino/Cisplatino + 5FU o Carboplatino/Paclitaxel

Parere CSE: Parere favorevole

3. Inserimento del medicinale Cabozantinib (Cabometyx) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per i pazienti, di età maggiore di 12 anni, affetti da sarcoma di Ewing, PS 0-2, resistenti o recidivati, in progressione ad almeno 2 linee di trattamento sistemico

Parere CSE: Parere favorevole

4. Esclusione del medicinale Cetuximab dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti posologie:

- somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m² in tutte le indicazioni autorizzate per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto;
- somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m² nella fase di mantenimento in monoterapia per il trattamento della malattia ricorrente e/o metastatica da carcinoma a cellule squamose di testa e collo.

Parere CSE: Parere favorevole

5. Esclusione del medicinale Eculizumab (Soliris) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).

Parere CSE: Parere favorevole

6. Esclusione del medicinale Somatropina dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.

Parere CSE: Parere favorevole

7. Modifica dei criteri di inclusione e della durata del trattamento del medicinale Emticizumab (Hemlibra) incluso nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento.

Parere CSE: Parere favorevole

8. Inserimento del medicinale Cemiplimab (Libtayo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 <1%, con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino.

Parere CSE: Parere non favorevole

9. Inserimento del medicinale Abraxane nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidica, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata).

Parere CSE: Parere favorevole

10. Inserimento dei medicinali Cetuximab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento depotenziato in pazienti affetti da CRC metastatico RAS/RAF wt e MSS, dopo 4-6 mesi di trattamento di I linea con doppietta di chemioterapia ed anti-EGFR.

Parere CSE: Parere non favorevole

11. Inserimento dei medicinali Ipilimumab e Nivolumab (Yervoy e Opdivo), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con MSI-H.

Parere CSE: Parere non favorevole

12. Inserimento del medicinale Palbociclib (Ibrance) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 come trattamento di mantenimento in associazione a terapia endocrina in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato/metastatico HER2 positivo (HER2: 3+/HER2:2+ SISH/FISH amplificata) e recettori ormonali estrogenico e/o Progestinico positivi (HR+) (HER2+/HR+), con controllo di malattia (stabilità o risposta) dopo terapia di prima linea con Trastuzumab+Pertuzumab+taxano.

Parere CSE: Argomento rinviato

13. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per i pazienti affetti da carcinoma della corticale del surrene metastatico, pretrattati con i trattamenti standard: mitotane e chemioterapia contenente cisplatino come lo schema EDP-M (etoposide doxorubicina e cisplatino) e in progressione radiologica e clinica di malattia.

Parere CSE: Argomento rinviato

14. Inserimento del medicinale Tegafur, Gimeracil, Oteracil (Teysono) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96:

- ✓ in monoterapia o in associazione con oxaliplatino e/o irinotecano, con o senza bevacizumab, per il trattamento di pazienti con diagnosi di carcinoma coloretale metastatico in cui il trattamento con un'altra fluoropirimidina è potenzialmente gravato da un aumentato rischio di tossicità cardiovascolare a causa di comorbidità pre-esistenti a giudizio dello specialista;
- ✓ in monoterapia o in associazione con oxaliplatino e/o irinotecano, per la terapia adiuvante o neoadiuvante di pazienti con diagnosi di adenocarcinoma del colon o del retto (stadi II e III) che abbiano sviluppato cardiotossicità o hand&foot syndrome durante la terapia (neo)adiuvante o per i quali il trattamento con un'altra fluoropirimidina è potenzialmente gravato da un aumentato rischio di tossicità cardiovascolare a causa di comorbidità pre-esistenti a giudizio dello specialista.

Parere CSE: Argomento rinviato

15. Inserimento del medicinale Tirofiban nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia antiaggregante nella sospensione degli inibitori del recettore P2Y12 nel paziente portatore di stent coronarico candidato a procedura chirurgica (bridging).

Parere CSE: Argomento rinviato

16. Inserimento del medicinale Azacitidina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di mantenimento post-trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta o Mielodisplasia di età $\leq$ 75 anni.

Parere CSE: Argomento rinviato

17. Inserimento del medicinale Elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Kaftrio) in associazione a ivacaftor (Kalydeco) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della fibrosi cistica in pazienti che non presentano mutazioni attualmente eleggibili alla terapia con farmaci modulatori della CFTR.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

18. Inserimento del medicinale Celiprololo nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della sindrome di Ehlers-Danlos vascolare.

Parere CSE: Argomento rinviato

19. Inserimento del medicinale Sunitinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del feocromocitoma- paraganglioma metastatico.

Parere CSE: Argomento rinviato

20. Inserimento del medicinale Treprostinil soluzione per inalazione (Tyvaso) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale (PH-ILD; WHO Gruppo 3).

Parere CSE: Argomento rinviato

21. Inserimento del medicinale Sildenafil citrato (Revatio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome da ipertensione polmonare persistente neonatale grave refrattaria alle terapie standard.

Parere CSE: Argomento rinviato

Approfondimenti relativi alle richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

22. Rivalutazione inserimento del medicinale ceftobiprololo (Mabelio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della batteriemia complicata da Staphylococcus Aureus (S.aureus) meticillino-resistente (MRSA) in caso di mancata possibilità di utilizzo, o di prosecuzione del loro utilizzo, dei farmaci di prima linea (vancomicina e daptomicina), in ragione di controindicazioni o fallimento. La batteriemia da MRSA viene definita complicata se sono presenti uno o più dei seguenti criteri:

- batteriemia persistente (colture del sangue positive nonostante la somministrazione di antibiotici appropriati per ≥ 3 giorni);
- batteriemia in paziente sottoposto a dialisi a lungo termine;
- batteriemia da S. aureus derivante da infezione dei tessuti molli, ascesso addominale, infezione osteoarticolare, tromboflebite settica, embolo polmonare settico, ascesso epidurale o cerebrale, o endocardite infettiva su valvola nativa sul lato destro del cuore (secondo i criteri di Duke modificati)

Parere CSE: Argomento rinviato

