



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 20-24 luglio 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20106	KYMRIAH (tisagenlecleucel).	Linfoma diffuso a grandi cellule B in recidiva o refrattario (DLBCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B in recidiva o refrattaria (LLA B R/R); Linfoma Follicolare in recidiva o refrattario (LF R/R)_ Aggiornamento Registri
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20615; 20616; 20702	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule

20587	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B refrattari o recidivanti (DLBCL e PMBCL R/R); Linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma a cellule B ad alto grado refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea (DLBCL e HGBL R/R 2° Linea); Linfoma follicolare recidivante o refrattario (FL R/R)
20073	BLENREP (belantamab mafodotin)_	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
20429	TRYNGOLZA (olezarsen)	Chilomicronemia familiare (familial chylomicronemia syndrome, FCS)
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
20038	VYJUVEK (beremagene geperpavec)	Epidermolisi bollosa distrofica
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	ES-SCLC_Carcinoma polmonare a piccole cellule in stato esteso

20392	VORANIGO (vorasidenib)	Astrocitoma/oligodendroglioma IDH1R132-IDH2R172
-------	----------------------------------	---

C) Aggiornamento schede di Registro su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
-----	Inibitori PCSK9 (Inclisiran, alirocumab, evolocumab)	Ipercolesterolemia

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
-----	KAPRUVIA (difelikefalin)	Prurito associato a malattia renale cronica

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
-----	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)

20567	AXHIDROX (glicopirronio bromuro)	Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule prima linea stadio IV (NSCLC)
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule stadio III (NSCLC)
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20531	EYLEA (aflibercept)	Edema maculare secondario a occlusione venosa retinica
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (G/GEJ)
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)

20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non midollare
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20429	TRYNGOLZA (olazarsen)	Chilomicronemia familiare (FCS)
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)

G) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVNEOS (avacopan)	GPA/MPA
--	METILFENIDATO	Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività

H) Varie ed eventuali