



Odg Ufficio Registri di Monitoraggio - CSE 17-21 marzo 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19211	IQIRVO (elafibranor)	Colangite biliare primitiva
19401	REBLOZYL (luspatercept)	Anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica
17799	VYDURA (rimegepant)	Eemicrania "in acuto"
18214	CRYSVITA (burosumab)	Ipopofatemia FGF23-correlata
18692	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV nel trapianto di rene
18713	ENTRESTO (sacubitril/valsartan)	Scompenso cardiaco dovuto a LVSD (pediatrico)
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	Deficit di LAL (d-LAL)

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18892	RYSTIGGO (rozanolixizumab)	Miastenia Gravis Generalizzata
18214	CRYSVITA (burosumab)	Ipofosfatemia FGF23-correlata
19007	BRUKINSA (zanubrutinib)	Linfoma follicolare refrattario o recidivato

D) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18693	PREVYMIS (letermovir)	Profilassi della malattia da CMV nel trapianto di midollo

E) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale

F) Modifica schede di monitoraggio già approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17799	VYDURA (rimegepant)	Eemicrania "profilassi"

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19162- 19163	KALYDECO (ivacaftor)	Fibrosi cistica
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule

H) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	CAR T (axicabtagene ciloleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL), Linfoma a cellule B ad alto grado (HGBL), Linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivanti/refrattari

I) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19174	SKYCLARYS (omaveloxolone)	Atassia di Friedreich
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente
19166	BALVERSA (erdafitinib)	Carcinoma uroteliale
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
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma Follicolare Recidivato/Refrattario (FL R/R)
18964	TAKHZYRO (lanadelumab)	Angioedema ereditario (HAE)

19317	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale (UC)
19256	PADCEV (enfortumab vedotin)	Carcinoma uroteliale (UC)
19264	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19273	YORVIPATH (palopegteriparatide)	Ipoparatiroidismo cronico
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
19385	KEYTRUDA pembrolizumab)	Carcinoma dell'endometrio
19403	KEYTRUDA pembrolizumab)	Carcinoma della cervice
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea
19206 e 19387	EVKEEZA (evinacumab)	Ipercolesterolemia familiare omozigote
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio
19347	OTEZLA (apremilast)	Psoriasi
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19463	KISQALI (ribociclib)	Carcinoma mammario
19492	TAGRISSO (osimertinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
19369	TRUQAP (capivasertib)	Carcinoma mammario
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK
19470	LIVMARLI (maralixibat)	PFIC nei pazienti di età pari o superiore a 3 mesi

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
18986	EXBLIFEP (cefepime+enmetazobactam)	Antibatterico
19222	RECIGAR (dipendenza da nicotina)	Cessazione dell'abitudine al fumo

J) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19120	LEQVIO (inclisiran)	Ipercolesterolemia

K) Varie ed eventuali