

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019**

**A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96**

1. Inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 dell'estensione di indicazione terapeutica dei seguenti farmaci:

Docetaxel:

- *utilizzo nel carcinoma squamoso dell'esofago avanzato.*

Paclitaxel:

- *utilizzo nel carcinoma squamoso dell'esofago ed adenocarcinoma dell'esofago e del cardias localmente avanzati.*
- *utilizzo nel carcinoma gastrico avanzato (II linea) in monoterapia.*
- *utilizzo nel carcinoma gastrico avanzato in associazione a ramucirumab (II linea).*
- *tumore del polmone a piccole cellule in monoterapia o in combinazione*
- *tumori epiteliali del timo.*

Irinotecan:

- *trattamento di III linea e oltre dei tumori carcinomi dell'esofago e dello stomaco.*
- *trattamento di II linea del carcinoma avanzato delle vie biliari.*
- *trattamento del carcinoma del pancreas resecato o non resecabile.*
- *trattamento di II linea dei carcinomi avanzati delle vie biliari.*
- *adenocarcinoma del colon metastatico in pazienti in progressione dopo precedente terapia con irinotecan e/o precedentemente trattati con irinotecan senza progressione.*

Oxaliplatino

- *utilizzo nel trattamento adiuvante e neoadiuvante del carcinoma gastrico e della giunzione gastro-esofagea.*
- *trattamento del carcinoma del pancreas resecato o non resecabile.*
- *trattamento dei tumori delle vie biliari anche non associato a gemcitabina*
- *tumori neuroendocrini avanzati.*

Vinorelbina

- *mesotelioma pleurico maligno pretrattato.*

Gemcitabina

- *tumori epiteliali del timo pretrattati.*

**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**

2. Inserimento del medicinale Bevacizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dello schwannoma acustico (e in via secondaria di schwannomi localizzati in altre sedi) in fase di crescita delle persone affette da Neurofibromatosi di tipo 2 (NF2).

**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**

3. Inserimento del medicinale Blu di metilene (metiltioninio Cloruro) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da ragade anale con dolore incoercibile (VAS  $\geq 5$ ) e/o pazienti candidati a intervento proctologico.

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**

4. Inserimento dell'associazione di medicinali Trastuzumab e Eribulina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma della mammella metastatico.

**Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento**

5. Inserimento del medicinale Ibrutinib (Imbruvica) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.

**Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento**

6. Inserimento di Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon metastatico MSI-H progrediti dopo una prima linea di chemioterapia.

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**

7. Inserimento di Regorafenib (Stivarga) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per utilizzo nei pazienti affetti da recidiva di glioblastoma.

**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**

8. Inserimento di sorafenib (Nexavar) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria con mutazione di FLT3 in combinazione con azacitidina.

**Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento**

9. Inserimento del medicinale Temozolomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in monoterapia o nel regime TEMIRI o/e CAPTEM, del tumore del colon-retto metastatico con metilazione del promotore di MGMT ed espressione MGMT assente in IHC.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”*

*Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019*

*Pagina 3 di 3*