

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 10, 11, 12 Febbraio 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15725	congiunta HTA/RM	OFEV (nintedanib)	scheda approvata
15528	congiunta HTA/RM	ROZLYTREK (entrectinib)	argomento in approfondimento
15668	congiunta HTA/RM	IMFINZI (durvalumab)	argomento rinviato
15773	congiunta HTA/RM	ZEJULA (niraparib)	argomento rinviato
15629	congiunta HTA/RM	PIQRAY (alpelisib)	argomento rinviato
15703 e 15704	congiunta HTA/RM	POLIVY (polatuzumab vedotin)	argomento rinviato
14155	classica (parere CTS)	TRANSLARNA (ataluren)	scheda non valutata
15282	classica (parere CTS)	EVENITY (romosozumab)	scheda approvata

B) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli Utenti dei registri di monitoraggio

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esito
PROLIA (denosumab)	Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in postmenopausa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.	approvata modifica
ODOMZO (sonidegib)	ODOMZO è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	approvata modifica
ERIVEDGE (vismodegib)	ERIVEDGE è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da: <ul style="list-style-type: none"> • carcinoma basocellulare metastatico sintomatico • carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia. 	registro immodificato

DARZALEX (daratumumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	registro immutato
SPINRAZA (nusinersen)	Spinraza è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (Sma) 5q	registro immutato
REPATHA (evolcumab)	<p><u>Ipercolesterolemia e dislipidemia mista.</u> Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiarità eterozigote e non familiarità) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: · in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.</p> <p><u>Ipercolesterolemia familiarità omozigote.</u> Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiarità omozigote.</p> <p><u>Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata.</u> Repatha è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, ictus o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio: · in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure, · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. Per i risultati dello studio relativi agli effetti sul C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.</p>	registro immutato
PRALUENT (alirocumab)	<u>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista.</u> Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiarità eterozigote o non familiarità) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: · in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.	registro immutato

	<u>Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata.</u> Praluent è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio: - in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure, - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato. Per i risultati dello studio relativi agli effetti su C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.	
VEKLURY (remdesivir)	Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).	registro immutato

Procedura Operativa Standard	POS 383 “Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA”	argomento rinviato
------------------------------	---	--------------------

Publicato in data 18/02/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”