

**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"> <li>• carcinoma basocellulare metastatico sintomatico</li> <li>• carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.</li> </ul>	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)	<u>Ipercolesterolemia e dislipidemia mista.</u> Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) 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. <u>Ipercolesterolemia familiare omozigote.</u> Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote. <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.	registro immutato
PRALUENT (alirocumab)	<u>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista.</u> Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) 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

	<p><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.</p>	
VEKLURY (remdesivir)	<p>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).</p>	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”