



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Pre Autorizzazioni CTS 13 Aprile 2023

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma in Stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

3. Inserimento del biosimilare Vezgelma (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
- trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
- come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattativo).

Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole

4. Inserimento del medicinale Romiplostim (Nplate) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della piastrinopenia post-trapianto di cellule staminali ematopoietiche in pazienti di età inferiore ai 18 anni così definibile:

- ✓ prolonged isolated thrombocytopenia (PIT): piastrine < 20x10⁹/L dopo 60 giorni da trapianto;
- ✓ secondary failure of platelet recovery (SFPR): riduzione del livello piastrinico < 20x10⁹/L per 7 giorni o necessità trasfusionale dopo aver raggiunto un valore stabile >50x10⁹/L senza trasfusioni per 7 giorni.

Parere CTS:La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.

5. Inserimento del medicinale Somatropina nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

6. Inserimento del medicinale Posaconazolo 40 mg/ml sospensione orale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi antifungina in pazienti > 1 mese in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia linfoblastica acuta (ALL) ad alto rischio, per i quali si prevede una neutropenia prolungata a seguito dei blocchi di alte dosi e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale Posaconazolo 40 mg/ml sospensione orale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi antifungina in pazienti > 1 mese che presentino le seguenti caratteristiche:

- ✓ pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
- ✓ soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

8. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) in monoterapia, alla dose di 2 mg pro chilo nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) e per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con PD-L1 con TPS $\geq 1\%$.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

9. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per profilassi antifungina in pazienti pediatrici:

- a) in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
- b) sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
- c) in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia linfoblastica acuta (ALL) ad alto rischio per le quali si prevede una neutropenia prolungata a seguito dei blocchi di alte dosi e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

10. Quesito relativo all'inserimento dei medicinali Lenvatinib + Pembrolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'endometrio (Endometrial Carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidabili all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi, in assenza di instabilità microsatellitare-alta o deficit della riparazione del mismatch.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

11. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale Ivosidenib (Tibsovo) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del colangiocarcinoma intraepatico metastatico IDH1 mutato in progressione a trattamento oncologico standard di I linea.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Approfondimenti CTS

12. Inserimento del medicinale Regorafenib nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'osteosarcoma metastatico pretrattato con chemioterapia, dalla seconda linea in poi.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

13. Inserimento del medicinale Vemurafenib e Rituximab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della leucemia a cellule capellute

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

Pubblicazione del 19 Aprile 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”