



## ***Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)***

### **● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024**

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

1. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:
  - pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;
  - pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.

#### **Parere CSE: Argomento in approfondimento**

2. Inserimento del medicinale Gentamicina solfato, sotto forma di aerosol, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la prevenzione delle riacutizzazioni in pazienti affetti da bronchiectasie non associate a fibrosi cistica

#### **Parere CSE: Argomento in approfondimento**

3. Inserimento del Pembrolizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma resecabile e clinicamente rilevabile, stadio IIIB.

#### **Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**

4. Inserimento della Lurbinectedina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule (small cell lung cancer SCLC) metastatico e in progressione di malattia dopo terapia a base di platino con un successivo intervallo libero da chemioterapia (chemotherapy-free interval CFI)  $\geq 30$  giorni e senza metastasi al sistema nervoso centrale (CNS).

#### **Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**

5. Inserimento di Cetuximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
  - carcinoma squamocellulare della cute localmente avanzato ricorrente o metastatico non suscettibile di trattamento locale (chirurgico o radioterapico) in progressione a terapia di prima linea con anti-PD1.
  - in aggiunta a terapia con anti-PD1 in pazienti con carcinoma squamocellulare della cute localmente avanzato ricorrente o metastatico non suscettibile di trattamento locale (chirurgico o radioterapico) in progressione a terapia di prima linea con anti-PD1.

- in monoterapia o associato a chemioterapia con sali di platino in pazienti con carcinoma-squamocellulare della cute localmente avanzato ricorrente o metastatico non suscettibile di trattamento locale (chirurgico o radioterapico) in pazienti che presentino controindicazioni assolute alla terapia di prima linea con anti-PD1.

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

6. Inserimento del medicinale Adcetris (brentuximab vedotin) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di 60 anni, non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio III e IV.

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**

7. Inserimento del Nivolumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato.

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**

8. Inserimento del medicinale Rivaroxaban (Xarelto) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi e trattamento del tromboembolismo venoso in bambini e adolescenti (età 0-17 anni) con malformazioni venose complicate da trombosi.

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

9. Inserimento del medicinale Gilteritinib (Xospata) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia di mantenimento post trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche nelle Leucemie Acute Mieloidi (LAM) FLT3-ITD+.

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

10. Inserimento del medicinale Ryplazim (Plasminogen, human-tvmh) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con deficit di plasminogeno di tipo 1 (PLGD-1 noto anche come ipoplasmiogenemia).

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**

11. Modifica dell'inserimento del medicinale Talidomide nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali.

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**