



**Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 16-20 settembre 2024**

**A) Procedura congiunta con istruttoria HTA**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>
18624	<b>ZTALMY (ganaxolone)</b>	Crisi convulsive epilettiche associate a disturbo da deficit di chinasi 5 ciclina-dipendente
18746	<b>VAZKEPA (icosapent etile)</b>	Rischio cardiovascolare

**B) Procedura congiunta con istruttoria APA**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>
--	<b>REGISTRO PPP</b>	Programma di Prevenzione della Gravidanza

**C) Procedura classica su mandato CSE**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>
18657	<b>ZILBRYSQ (zilucoplan)</b>	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
18664	<b>OMJJARA (momelotinib)</b>	Mielofibrosi
18505	<b>PEPAXTI (melfalan flufenamide)</b>	Mieloma multiplo recidivante refrattario

#### D) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18671	<b>LOARGYS (pegzilarginasi)</b>	Deficit di arginasi 1 (ARG1-D)
18105	<b>KAPRUVIA (difelikefalin)</b>	Prurito associato a malattia renale cronica
--	<b>ROCTAVIAN (Valoctocogene roxaparvovec)_</b>	Emofilia A grave
18548	<b>SOLIRIS (eculizumab)</b>	Miastenia Gravis generalizzata Refrattaria (MGg)
18647	<b>JEMPERLI (dostarlimab)</b>	Carcinoma endometriale candidabile a terapia sistemica
17983	<b>HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)</b>	Emofilia B

#### E) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>INIBITORI DELLA TIROSIN-CHINASI DI BRUTON (BTKi)_</b>	Leucemia linfatica cronica (LLC)

#### F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17859	<b>STRENSIQ (asfotase alfa c)</b>	Ipofofosfatasia

## G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18570	AUBAGIO (teriflunomide)	Sclerosi multipla (SM)
18718	VOXZOGO (vosoritide)	Acondroplasia
18519	APRETUDE (cabotegravir)	Prevenzione HIV
18803	ENRYLAZE (Crisantaspasi ricombinante)	LLA_LL
18774	KEYTRUDA (pembrolizumab)_	Carcinoma del rene
18825	ORSERDU (elacestrant)	Carcinoma mammario
18772	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2 +
18773	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma dello stomaco e della giunzione HER2 -
18643	RUBRACA (rucaparib)	Carcinoma ovarico (OC)
18814	TALZENNA (talazoparib)	Carcinoma prostatico (mCRCP)
19013	QALSODY (tofersen)	Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)
18881	FABHALTA (iptacopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
18921	VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
19005	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma delle vie biliari (BTC)
19018	OPDIVO (nivolumab)	Trattamento adiuvante del melanoma
18857	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19001	AWIQLI (insulina icodec)	diabete mellito
19007	BRUKINSA (zanubrutinib)	Linfoma follicolare (LF)
18764	REZZAYO (rezafungin)	Candidiasi
18892	RYSTIGGO (rozanolixizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA)
18994	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
19014	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma del polmone non a piccole cellule
18934	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma a cellule di Merkel_(MCC)
18741	OXBRYTA (voxelotor)	Anemia emolitica dovuta ad anemia falciforme
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	$\beta$ -talassemia, Anemia falciforme severa

#### H) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	mAb anti-CGRP (galcanezumab, fremanezumab, erenumab, eptinezumab)	Emicrania

#### I) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>VENCLYXTO (venetoclax)</b>	Leucemia Mieloide Acuta (LMA)
--	<b>TECVAYLI (teclistamab)</b>	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM_RR)

#### J) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	<b>OPDIVO (nivolumab) – KEYTRUDA (pembrolizumab) – TAFINLAR_MEKINIST (dabrafenib/trametinib)</b>	Melanoma adiuvante

#### K) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17697	<b>ULTOMIRIS (ravulizumab)</b>	Miastenia Gravis generalizzate (MGg)

### L) Approfondimenti su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17755	PLUVICTO ([ <sup>177</sup> Lu] Lu-PSMA-617)	Carcinoma della prostata

### M) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18989	IMCIVREE (setmelanotide)	Trattamento dell'obesità associato a deficit POMC/LEPR

### N) Argomenti generali

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	--	Linea guida criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA

### O) Varie ed eventuali