



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

**● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Ottobre 2024**

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

1. Inserimento del medicinale Lenadogene nolparvovec (Lumevoq) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON) associata alla mutazione m.11778G>A nel gene mitocondriale ND4.  
**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**
2. Modifica relativa all'inserimento delle Immunoglobuline per uso endovenoso nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della miastenia gravis.  
**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole per il mantenimento in lista 648 delle seguenti indicazioni:**
  - nelle fasi iniziali della miastenia gravis, in attesa dell'effetto della terapia cortisonica e/o immunosoppressiva;
  - come preparazione alla timectomia, nei pazienti affetti da miastenia gravis non sufficientemente compensati dalle terapie specifiche di base;
  - in pazienti affetti da miastenia gravis non responsivi alle terapie farmacologiche steroideo e/o immunosoppressiva oppure aventi controindicazioni al loro utilizzo.
3. Inserimento del medicinale Vorasidenib (Voranyo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'astrocitoma o oligodendroglioma IDH mutato di grado 2.  
**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**
4. Inserimento del medicinale Alteplasi (Actilyse) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti affetti da emorragia maculare (a causa di degenerazione maculare legata all'età neovascolare, rottura di macroaneurismi retinici, traumi, ...).  
**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**
5. Inserimento del medicinale Verteporfina (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale.  
**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**
6. 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, IIIc e IIId.  
**Parere CSE: Parere favorevole**