



Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 07-11 Ottobre 2024

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18624	ZTALMY (ganaxolone)	Crisi convulsive epilettiche associate a disturbo da deficit di chinasi 5 ciclina-dipendente	Scheda approvata
18509	CAMZYOS (mavacamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
18671	LOARGYS (pegzilarginasi)	Deficit di arginasi 1 (ARG1-D)	Espresso parere
18105	KAPRUVIA (difelikefalin)	Prurito associato a malattia renale cronica	Espresso parere

C) Aggiornamento schede di registro su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	mAb anti-CGRP	Emicrania	Espresso parere

D) Valutazione istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
19013	QALSODY (tofersen)	Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	Valutazione non esaminata
18881	FABHALTA (iptacopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	Espresso parere
18921	VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	Espresso parere
19018	OPDIVO (nivolumab)	Trattamento adiuvante del melanoma	Espresso parere
18857	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Espresso parere
19001	AWIQLI (insulina icodec)	diabete mellito	Espresso parere
19007	BRUKINSA (zanubrutinib)	Linfoma follicolare (LF)	Argomento rinviato
18764	REZZAYO (rezafungin)	Candidiasi	Espresso parere
18892	RYSTIGGO (rozanolixizumab)	Miastenia Gravis generalizzata (MGg)	Espresso parere
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA)	Argomento rinviato
18934	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma a cellule di Merkel (MCC)	Argomento rinviato
18741	OXBRYTA (voxelotor)	Anemia emolitica dovuta ad anemia falciforme	Espresso parere
18763	CASGEVY (exagamglogene autotemcel)	β -talassemia, Anemia falciforme severa	Espresso parere
18528	ELADYNOS (abaloparatide)	Osteoporosi	Espresso parere
19086	ALECENSA (alectinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
19019	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Argomento rinviato
18637	ADEMPAS (riociguat)	Ipertensione arteriosa polmonare	Argomento rinviato

E) Varie ed eventuali