



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

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

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

1. Inserimento del medicinale Pomalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in associazione con ciclofosfamide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide sia bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.  
**Parere CSE: Argomento in approfondimento**
2. Inserimento del medicinale Sipavibart (Kavigale) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi pre-Esposizione delle infezioni sintomatiche da SARS-CoV-2 in pazienti immunocompromessi di età > 12 anni (con peso di almeno 40 Kg).  
**Parere CSE: Parere non favorevole**
3. Inserimento del medicinale Atezolizumab (Tecentriq) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli pediatriche e dell'adulto, dai due anni di età, non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento.  
**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**
4. Rivalutazione dell'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 allogene nelle Leucemie Acute Mieloidi (LAM) FLT3-ITD+.  
**Parere CSE: Argomento in approfondimento**
5. Inserimento dei medicinali Nivolumab (Opdivo) e Brentuximab Vedotin (Adcetris) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline.  
**Parere CSE: Parere favorevole**
6. Inserimento del medicinale Clofazimina (Lamprene) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia polmonare da *Mycobacterium abscessus* complex in combinazione con altri farmaci attivi sulla base dell'antimicobatterioگرامma.  
**Parere CSE: Parere non favorevole**
7. Inserimento del medicinale Rituximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sclerosi sistemica progressiva con interessamento polmonare o cutaneo.  
**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**
8. Inserimento del medicinale Inavolisib, in associazione a palbociclib e fulvestrant, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del

fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo recidiva o entro 12 mesi dal completamento della terapia endocrina adiuvante.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

9. Esclusione del medicinale Crisantaspasi (Erwinase) dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per le seguenti indicazioni:
- trattamento di pazienti in età pediatrica affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerino il trattamento di prima linea con pegaspargasi;
  - trattamento di pazienti giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerino il trattamento di prima linea con Asparaginasi da E.Coli e/o Pegaspargasi.

**Parere CSE: Parere favorevole**