



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE straordinaria 8 giugno 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20493	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule, linfoma di Hodgkin, carcinoma uroteliale, carcinoma squamoso testa collo, carcinoma renale, carcinoma del colon retto, carcinoma endometrio, carcinoma esofago, adenocarcinoma stomaco e giunzione, carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20106	KYMRIAH (tisagenlecleucel).	Linfoma diffuso a grandi cellule B in recidiva o refrattario (DLBCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B in recidiva o refrattaria (LLA B R/R); Linfoma Follicolare in recidiva o refrattario (LF R/R)_Aggiornamento Registri

B) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
20523	ADCETRIS (Brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura
20446	KINPEYGO (budesonide)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20421	RXULTI (brexpiprazolo)	Schizofrenia
20302	SEPHIENCE (sepiapterina)	Fenilchetonuria (PKU)
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule

20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture

C) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVNEOS (avacopan)	GPA/MPA

D) Varie ed eventuali