



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE straordinaria 8 giugno 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
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	Argomento rinviato
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato

20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)	Argomento rinviato
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
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	Argomento rinviato

B) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20523	ADCETRIS (Brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)	Argomento rinviato
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Argomento rinviato
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia	Argomento rinviato
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)	Argomento rinviato
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico	Argomento rinviato
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato

20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma	Argomento rinviato
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)	Argomento rinviato
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa	Argomento rinviato
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura	Argomento rinviato
20446	KINPEYGO (budesonide)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Argomento rinviato
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)	Argomento rinviato
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Argomento rinviato
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)	Argomento rinviato
20421	RXULTI (brexpiprazolo)	Schizofrenia	Argomento rinviato
20302	SEPHIENCE (sepiapterina)	Fenilchetonuria (PKU)	Argomento rinviato
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)	Argomento rinviato
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Argomento rinviato
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)	Argomento rinviato
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture	Argomento rinviato

C) Analisi dati dei registri

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