



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 12-16 ottobre 2026

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esito CSE
20121	FILSPARI (sparsentan)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)	Scheda approvata
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Approfondimento CSE

B) Procedura congiunta con istruttoria UPR

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Scheda approvata
21005	DATROWAY (datopotamab deruxtecán)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia Gravis generalizzata	Parere Espresso

		(MGg)	
20948	INAQOVI (decitabina/cedazuridina)	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)	Argomento rinviato
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Scheda approvata
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20694	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Antibiotico reserve	Scheda approvata
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Approfondimento CSE
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)	Parere espresso
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)	Scheda approvata
20901	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Argomento rinviato
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune	Argomento rinviato

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

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
---	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MM)	Parere espresso

		R/R)	
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle immunoglobuline G4 (IgG4-RD)	Parere espresso
---	OPDIVO (nivolumab) – YERVOY (ipilimumab)	Melanoma avanzato, carcinoma renale, carcinoma della testa e del collo, linfoma di Hodgkin, mesotelioma pleurico maligno.	Parere espresso

D) Richieste provenienti da aziende farmaceutiche per registri già attivi

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
---	KEYTRUDA (pembrolizumab) + KISPLYX (lenvatinib)	Carcinoma a cellule renali (RCC)	Parere espresso
---	BRUKINSA (zanubrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Parere espresso

E) Notifiche

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
---	IMFINZI (durvalumab)	Neoadiuvante adiuvante carcinoma polmonare non a piccole cellule	Presa d'atto
20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma della cervice	Presa d'atto
20600	BRUKINSA (zanubrutinib)	Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)	Presa d'atto
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata		Presa d'atto

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20557	VYNDAQEL (tafamidis)	Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR_CM)	Approfondimento CSE

G) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
20684	AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)	Carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni_(mHSPC)	Argomento rinviato
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)	Parere Espresso
20567	AXHIDROX (glicopirronio bromuro)	Iperidrosi ascellare primaria grave (PAH)	Parere espresso
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule prima linea stadio IV (NSCLC)	Parere espresso
20641	CEJEMLY (sugemalimab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule stadio III (NSCLC)	Parere espresso
20678	COAGADEX (Fattore X della coagulazione umano)	Deficit congenito del fattore X (HFXD)	Argomento rinviato
21005	DATROWAY (datopotamab deruxtecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20697	ESPEROCT (turoctocog alfa pegilato)	Emofilia A - deficit congenito di fattore VIII	Argomento rinviato
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)	Parere espresso
20687	IMDYLLTRA (tarlatamab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)	Parere espresso
20685	IMFINZI (durvalumab)	Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea	Argomento rinviato

		(G/GEJ)	
20948	INAQOVI (decitabina/cedazuridina)	Leucemia mieloide acuta (LAM/AML)	Argomento rinviato
20708	JOENJA (leniolisib)	Sindrome da attivazione di fosfoinositide 3-chinasi delta (APDS)	Argomento rinviato
20723-20724	KERENDIA (finerenone)	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	Parere espresso
20703	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Neoadiuvante_adiuvante_carcinoma a cellule squamose della testa e del collo	Argomento rinviato
20791	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma ovaio	Argomento rinviato
20942	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Neoadiuvante adiuvante in associazione a enfortumab vedotin Carcinoma della vescica	Argomento rinviato
20394	KORJUNY (catumaxomab)	Ascite maligna	Argomento rinviato
20783	LYNOZYFIC (linvoseltamab)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario (MM R/R)	Argomento rinviato
20871	LOJUXTA (lomitapide)	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)	Argomento rinviato
20648	MYQORZO (aficamten)	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO)	Parere espresso
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma follicolare (FL)	Argomento rinviato
20784	ORDSPONO (odronextamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Argomento rinviato
20689	PYRUKYND (mitapivat)	Anemia in α e β -talassemia trasfusione dipendente e non-trasfusione dipendente (TDT/NTDT)	Argomento rinviato
20694	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)	Antibiotico reserve	Parere espresso
20833	REDEMPLO (plozasiran)	Sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)	Argomento rinviato
20644	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinoma della tiroide non	Argomento rinviato

		midollare	
20712	RETSEVMO (selpercatinib)	Carcinomi RET positivi	Argomento rinviato
20416	REZDIFFRA (resmetirom)	Steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica con fibrosi epatica (MASH)	Approfondimento CSE
20609	REZUROCK (belumosudil)	Malattia cronica del trapianto contro l'ospite (chronic Graft-Versus-Host Disease, cGVHD)	Approfondimento CSE
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT)	Parere espresso
20955	SIRTURO (bedaquilina)	Tubercolosi	Argomento rinviato
20726	STELARA (ustekinumab)	Morbo di Chron	Parere espresso
20535	TAIOFTAL (triamcinolone)	Edema maculare diabetico (DME)	Argomento rinviato
20901	TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Carcinoma mammario	Argomento rinviato
20692	WASKYRA (etuvetidigene autotemcel)	Sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS)	Argomento rinviato
20849	WAYRILZ (rilzabrutinib)	Trombocitopenia immune (ITP)	Argomento rinviato
20879	WILATE (Fattore VIII)	Malattia di Von Willebrand (VWD)	Argomento rinviato
20675	XYDALBA (dalbavancina cloridrato)	Infezione batterica (ABSSSI)	Parere espresso
20704	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma anale	Argomento rinviato

H) Analisi dati dei registri

Procedura UPR n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
--	OPDIVO (nivolumab), YERVOY (ipilimumab) –	Mesotelioma maligno della pleura	Parere espresso

Varie ed Eventuali

I) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura UPR	Farmaco	Indicazioni	Esiti CSE
—	KEYTRUDA (pembrolizumab)	carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti	Parere espresso