



3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

3.1. CEVENFACTA - eptacog beta è indicato adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgico procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda[UB]);

- Pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX – **rivalutazione istruttoria sospesa**

3.2. FINTEPLA – fenfluramina indicato nel trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici

AREA DERMATOLOGICA

3.3. ISTRUTTORIA DERMATITE ATOPICA

- **DUPIXENT – dupilumab** indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica

- **ADTRALZA - tralokinumab** indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica

ALTRO

3.4. DUPIXENT – dupilumab indicato nei bambini di età compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

3.5. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale

3.1. La CTRF conclude la valutazione.

3.2. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.

3.3. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.

3.4. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.

3.5. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.



<p>3.6. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica</p>	<p>3.6. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.</p>
<p>4. Valutazione della scheda istruttoria ed individuazione Centri prescrittori del farmaco PYLCLARI - piflufolastat (18F) indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membranaspecifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche:</p> <ul style="list-style-type: none">- stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale;- individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo.	<p>4. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p>5. Richiesta di rinnovo dell'autorizzazione alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetti alla Nota AIFA 74, da parte di Centri privati non accreditati</p>	<p>5. La CTRF rimanda la valutazione.</p>