



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
<p>1. Valutazione richieste di integrazione dei Centri prescrittori:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sacubitril/Valsartan (Entresto®);- Vericiguat (Verquvo®);- Atomoxetina e Metilfenidato;- Farmaci Nota AIFA 79: teriparatide, romosozumab;- Relugolix/ Estradiolo/ Noretisterone Acetato (Ryeqo®);- Deferoxamina Mesilato;- Cinacalcet;- Dupilumab (Dupixent®);- Farmaci Nota AIFA 85: Donepezil, Galantamina, Memantina, Rivastigmina;- Tafamidis (Vyndaqel®);- Farmaci biologici - area reumatologica;- Ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma®), Patiromer (Veltassa®);- Farmaci biologici per il trattamento dell'asma grave;- Dapagliflozin (Forxiga®) ed empagliflozin (Jardiance®);- Mepolizumab (Nucala®);- Rivaroxaban (Xarelto®);- Emicizumab (Hemlibra®);- Nota AIFA 99: triplice associazione LAMA+LABA+ICS	<p>1. La CTRF rimanda la valutazione</p>
<p>2. Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici: aggiornamento</p>	<p>2. La CTRF conclude la valutazione</p>
<p>3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:</p> <p style="text-align: center;"><u>ONCOLOGIA</u></p> <p>3.1. ISTRUTTORIA MELANOMA AVANZATO</p> <ul style="list-style-type: none">- OPDIVO – nivolumab in monoterapia indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni- OPDIVO – nivolumab e YERVOY – ipilimumab indicati in associazione per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni <p>3.2. LIBTAYO – cemiplimab indicato in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino</p>	<p>3.1. La CTRF conclude la valutazione 3.2. La CTRF conclude la valutazione. 3.3. La CTRF conclude la valutazione. 3.4. La CTRF rimanda la valutazione. 3.5. La CTRF conclude la valutazione. 3.6. La CTRF conclude la valutazione. 3.7. La CTRF conclude la valutazione. 3.8. La CTRF conclude la valutazione. 3.9. La CTRF conclude la valutazione.</p>



3.3. LIBTAYO – cemiplimab in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemio radioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico

3.4. TALZENNA – talazoparib indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata – **Farmaco C(nn)**

AREA REUMATOLOGICA

3.5. BIMZELX– bimekizumab, in monoterapia o in combinazione con metotressato, indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs)

MALATTIE RARE

3.6. TAVNEOS – avacopan indicato nel trattamento, in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa - **rivalutazione istruttoria sospesa**

3.7. SKYCLARYS – omaveloxolone indicato nel trattamento dell'ataxia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni – **inserimento in L. 648/96**

ONCOEMATOLOGIA

3.8. ISTRUTTORIA MIELOMA MULTIPOLO

- **NEXPOVIO – selinexor** indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente

- **NEXPOVIO – selinexor** indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e ad un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia



<p>3.9. ELREFXIO – elranatamab indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia – Farmaco C(nn)</p>	
<p>4. Approfondimento sulla “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”</p> <p>4.1. Valutazione della scheda istruttoria semplificata ed individuazione Centri prescrittori del farmaco EYLEA - aflibercept indicato per il trattamento negli adulti di:</p> <ul style="list-style-type: none">- Degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Neovascular Age-related Macular Degeneration – nAMD);- Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema – DME)	<p>4. La CTRF rimanda la valutazione</p> <p>4.1. La CTRF rimanda la valutazione</p>
<p>5. Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato all'attuazione delle disposizioni relative all'erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (Decreto del Direttore DFPDM n. 49/2020): riattivazione e compiti del GdL</p>	<p>5. La CTRF prende atto.</p>