



| Argomento all'ordine del giorno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Esito della seduta della CTRF                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Presentazione Rapporto Farmacovigilanza anni 2022 - 2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1. La CTRF conclude la valutazione.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2. Valutazione del Farmaco BEYFORTUS – nirsevimab</b> indicato nella prevenzione della patologia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione caratterizzata da VRS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2. La CTRF conclude la valutazione.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:</b><br><br><b>3.1. Abiraterone</b> indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti.<br><br><b>3.2. SCHEDA ISTRUTTORIA CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC)</b><br>- <b>IMJUDO - tremelimumab</b> in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile.<br>- <b>IMFINZI - durvalumab</b> in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile.<br><br><b>3.3. IMFINZI - durvalumab</b> in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico<br><br><b>3.4. ABECMA - idacabtagene vicleucel</b> indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.<br><br><b>3.5. IMBRUVICA - ibrutinib</b> in associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata. | 3.1. La CTRF rimanda la valutazione.<br>3.2. La CTRF conclude la valutazione.<br>3.3. La CTRF conclude la valutazione.<br>3.4. La CTRF conclude la valutazione.<br>3.5. La CTRF conclude la valutazione.<br>3.6. La CTRF conclude la valutazione.<br>3.7. La CTRF sospende la valutazione. |



**3.6. FORXIGA - dapagliflozin** indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

**3.7. TEZSPIRE - tezepelumab** indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento