



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
<p>1. Aggiornamento sul farmaco C(nn) 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</p>	<p>1. La CTRF prende atto.</p>
<p>2. SKYCLARYS – omaveloxolone indicato nel trattamento dell'ataxia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni: richiesta pervenuta dall'Associazione "OGNI GIORNO PER EMMA onlus"</p>	<p>2. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p>3. 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 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>3. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p>4. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:</p> <p style="text-align: center;"><u>MALATTIE RARE</u></p> <p>4.1. ELFABRIO – pegunigalsidasi alfa indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi)</p> <p>4.2. ULTOMIRIS – ravulizumab indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti affetti da MGg e positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)</p>	<p>4.1. La CTRF conclude la valutazione</p> <p>4.2. La CTRF conclude la valutazione.</p>



4.3. 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

4.4. HEMLIBRA – emicizumab indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata ($FVIII \geq 1\%$ e $\leq 5\%$) con fenotipo emorragico severo

ONCOLOGIA

4.5. LYTGOBI – futibatinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica

4.6. PHESGO – pertuzumab/trastuzumab indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva

4.7. 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 DERMATOLOGICA

4.8. SOTYKTU - deucravacitinib indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica

AREA GASTROENTEROLOGICA

4.9. OMVOH – mirikizumab indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico

4.3. La CTRF rimanda la valutazione.

4.4. La CTRF rimanda la valutazione.

4.5. La CTRF conclude la valutazione.

4.6. La CTRF rimanda la valutazione.

4.7. La CTRF sospende la valutazione.

4.8. La CTRF rimanda la valutazione.

4.9. La CTRF rimanda la valutazione.



<p>4.10. ULTOMIRIS – ravulizumab indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da NMOSD positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4)</p>	<p>4.10. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p>4.11. JARDIANCE – empagliflozin indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica</p>	<p>4.11. La CTRF rimanda la valutazione.</p>
<p>5. Approfondimento sulla “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”</p> <p>5.1. 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>5. La CTRF rimanda la valutazione.</p> <p>5.1. La CTRF rimanda la valutazione.</p>
<p>6. 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): approfondimento istruttorio</p>	<p>6. La CTRF rimanda la valutazione.</p>