



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta in Teleconferenza del 14.9.2023**

1. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

ISTRUTTORIA CARCINOMA A CELLULE RENALI

1.1. Associazione KISPLYX- lenvatinib e KEYTRUDA - pembolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

1.2. KEYTRUDA - pembolizumab in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

ISTRUTTORIA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO

1.3. KEYTRUDA - pembolizumab in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

1.4. KEYTRUDA – pembolizumab in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2. Valutazione schede istruttorie

2.1. KEYTRUDA - pembrolizumab in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2.2. KEYTRUDA - pembrolizumab in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con



melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

ISTRUTTORIA CARCINOMA ENDOMETRIO

2.3. KEYTRUDA - pembrolizumab in monoterapia per il trattamento adulti con carcinoma dell'endometrio avanzato con alta instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o deficit del mismatch repair (dMMR) avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia.

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2.4. Associazione LENVIMA – levantinib e KEYTRUDA - pembrolizumab nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

ISTRUTTORIA CARCINOMA ESOFAGO

2.5. KEYTRUDA - pembrolizumab in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2.6. OPDIVO - nivolumab in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 $>1\%$

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2.7. TECENTRIQ- atezolizumab in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero



2.8. PADCEV - enfortumab vedotin indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

2.9. VYVGART - efgartigimod alfa indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR)

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

3. Richieste integrazione Centri prescrittori

- **DGR 1450/2022:** farmaci biologici per trattamento dell'asma grave, pitolisant;
- **DDR 51/2018:** acido obeticolico;
- **DDR 142/2020:** ciclosporina;
- **DDR 127/2022:** cinaclcet;
- **DGR 96/2023:** ciclosilicato di zirconio (Lokelma®) e patiromer (Veltassa®);
- **DDR 62/2023:** dapagliflozin, empagliflozin (HFrEF);
- **DDR 58/2023:** Sacubitril/Valsartan (Entresto®);
- **DDR 139/2022:** farmaci trattamento Sclerosi Multipla;
- **DDR 168/2022:** inclisiran (Leqvio®);
- **DDR 56/2023:** iPCSK9;
- **DDR 59/2023:** farmaci Nota 99;
- **DDR 57/2023:** letermovir;
- **DDR 130/2023:** metilfenidato, atomoxetina;
- **DDR 55/2023:** NAO;
- **DDR 158/2022:** rivaroxaban (indicazione pediatrica);
- **DDR 33/2023:** testosterone (Nota 36, ipogonadismo)

Istruttoria: Segreteria della CTRF

4. Aggiornamento dei Centri prescrittori

- **DGR 1450/2022:** omalizumab (orticaria cronica), antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, farmaci Nota 85, teriparatide, romosozumab;



- **DDR 71/2023:** anifroliumab;
- **DDR 97/2023:** farmaci biologici – area reumatologica.

Istruttoria: Segreteria della CTRF

5. Varie ed eventuali