



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta straordinaria in Teleconferenza del 30.9.2024**

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

2. SKYCLARYS – omaveloxolone indicato nel trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni: **richiesta pervenuta dall'Associazione "OGNI GIORNO PER EMMA onlus"**

Istruttoria: Segreteria CTRF

3. Valutazione richieste di integrazione dei Centri prescrittori:

- 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;

Istruttoria: Segreteria della CTRF

4. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

MALATTIE RARE

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)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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 anamnesticca alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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



Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

AREA DERMATOLOGICA

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

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

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

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

ALTRO

4.10.ULTOMIRIS – ravulizumab indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da NMOSD positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.11. JARDIANCE – empagliflozin indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica

Istruttoria: UOC Governo Clinico

5. Approfondimento sulla “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”



Istruttoria: Segreteria della CTRF

5.1. Valutazione della scheda istruttoria semplificata ed individuazione Centri prescrittori del farmaco EYLEA - aflibercept indicato per il trattamento negli adulti di:

- 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)

Istruttoria: Segreteria della CTRF

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

Istruttoria: Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

7. Varie ed eventuali