



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
<p>1. Approvazione scheda istruttoria ed individuazione dei Centri prescrittori dei farmaci C(nn) indicati per il trattamento del carcinoma alla mammella:</p> <p>- ORSERDU - elacestrant indicato in monoterapia per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.</p> <p>- TRUQAP – capivasertib indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (estrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con «Truqap» più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica.</p>	<p>1. La CTRF conclude la valutazione</p>
<p>2. Aggiornamento della modulistica di cui alla procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn): modulistica relativa all'approvvigionamento ed utilizzo di radiofarmaci a fini diagnostici</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. PLUVICTO - Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan indicato, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (AR), per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani</p> <p>3.2. TIBSOVO – ivosidenib indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.</p>	<p>3.1. La CTRF conclude la valutazione</p> <p>3.2. La CTRF conclude la valutazione</p>



MALATTIE RARE

3.3. REVOLADE – eltrombopag indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)

3.3. La CTRF conclude la valutazione

3.4. STRENSIQ - asfotase alfa come terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa

3.4. La CTRF conclude la valutazione

3.5. LOARGYS – pegzilarginasi indicato nel trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età

3.5. La CTRF conclude la valutazione

3.6. EVRYSDI – risdiplam indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2

3.6. La CTRF conclude la valutazione

ONCOEMATOLOGIA

3.7. TIBSOVO – ivosidenib indicato, in associazione con azacitidina, per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard

3.7. La CTRF conclude la valutazione

3.8. PEPAXTI – melfalan flufenamide indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto

3.8. La CTRF conclude la valutazione

3.9. OMJJARA – momelotinib indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib

3.9. La CTRF conclude la valutazione

3.10. EPCLUSA - sofosbuvir/velpatasvir indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore

3.10. La CTRF conclude la valutazione



a tre anni	
4. Approvazione della scheda istruttoria e della scheda prescrittiva regionale del farmaco XERAVA – eravaciclina indicata nel trattamento di infezioni intra-addominali complicate (CIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea	4. La CTRF sospende la valutazione
5. Approvazione schede istruttorie: <u>ALTRO</u> 5.1. DUPIXENT – dupilumab indicato nei bambini di età compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento 5.2. <u>SCHEDE ISTRUTTORIE FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA</u> 5.2.1. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica; 5.2.2. ADTRALZA - tralokinumab e EBGLYSS - lebrikizumab indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica. 5.3. YSELTY - linzagolix colina indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero	5.1. La CTRF rimanda la valutazione 5.2. La CTRF rimanda la valutazione 5.3. La CTRF sospende la valutazione