



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI  
ORDINE DEL GIORNO  
Seduta in Teleconferenza del 25.3.2025**

**1. Approvazione scheda istruttoria ed individuazione dei Centri prescrittori dei farmaci C(nn)** indicati per il trattamento del carcinoma alla mammella:

- **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.

- **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.

*Approfondimento: Segreteria CTRF*

**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

*Presentazione: GdL regionale sui radiofarmaci*

**3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:**

**ONCOLOGIA**

**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

*Istruttoria: Segreteria CTRF e GdL radiofarmaci*

**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.

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## ONCOEMATOLOGIA

**3.3. 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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**3.4. 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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## MALATTIE RARE

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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**3.6. 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 ( $\geq 6$  mesi di età) sono affetti in forma severa

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**3.7. 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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**3.8. 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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

## ALTRO

*Area Sanità e Sociale*

*Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici*

*Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468*  
*e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)*

*Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279*



**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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**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 a tre anni

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**5. Approvazione schede istruttorie:**

#### ALTRO

**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 – **sospesa per approfondimenti**

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

#### **5.2. SCHEDE ISTRUTTORIE FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA**

**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

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*

**5.3. YSELTY - linzagolix colina** indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero

*Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero*



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**6. Varie ed eventuali**