



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI

ORDINE DEL GIORNO

Seduta in Teleconferenza del 23.7.2025

- 1. Riclassificazione dei farmaci SGLT-2 e chiusura dei Piani Terapeutici *web-based* dei farmaci JARDIANCE - empagliflozin e FORXIGA - dapagliflozin**

Comunicazione: Segreteria della CTRF

- 2. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:**

MALATTIE RARE

- 2.1. RYSTIGGO – rozanolixizumab** indicato, quale terapia aggiuntiva alla terapia standard, per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

- 2.2. AGAMREE – vamorolone** indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni – **farmaco C(nn) - sospesa**

Istruttoria: Segreteria della CTRF

- 2.3. FABHALTA – iptacopan** indicato, in monoterapia, nel trattamento di pazienti adulti affetti da EPN che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

- 2.4. SOLIRIS – eculizumab** indicato, nel trattamento della miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti a partire dai 6 anni di età e < 18anni positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ONCOEMATOLOGIA

- 2.5. ELREXFIO – elranatamab** indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero



ALTRO

2.6. IQIRVO – elafabrinor indicato, nel trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in pazienti che non sono in grado di tollerare l'UDCA

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

2.7. LYVDELZY – seladelpar indicato, per il trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato – **farmaco C(nn)**

Istruttoria: Segreteria della CTRF

2.8. ELADYNOS – abaloparatide indicato nel trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $< -2,5$ e $> -5,0$ (T-score $< -2,0$ e $> -5,0$ se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni - **sospesa**

Istruttoria: Segreteria CTRF

2.9. ELUCIREM – gadopichlenol indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per la risonanza magnetica per immagini (RMI) con mezzo di contrasto per migliorare il rilevamento e la visualizzazione di patologie con rottura della barriera emato-encefalica (BEE) e/o vascolarizzazione anomala di: cervello, colonna vertebrale e tessuti associati del sistema nervoso centrale (SNC); fegato, reni, pancreas, mammella, polmoni, prostata e apparato muscolo-scheletrico. Dovrebbe essere utilizzato solo se le informazioni diagnostiche sono necessarie e non disponibili tramite una RMI senza mezzo di contrasto – **farmaco C(nn)**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero e Segreteria CTRF

3. Approvazione schede istruttorie:

MALATTIE RARE

3.1. ZILBRYSQ – zilucoplan indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) - **sospesa**

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 PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



3.2. MOUNJARO – tirzepatide indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete - **sospesa**

Istruttoria: Segreteria della CTRF

4. Varie ed eventuali

4.1. TAVNEOS – avacopan indicato per il trattamento, in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa – **integrazione istruttoria**

Istruttoria: Segreteria della CTRF