



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
<p><b>1. Riclassificazione dei farmaci SGLT-2 e chiusura dei Piani Terapeutici web-based dei farmaci JARDIANCE – empaglifozin e FORXIGA – dapaglifozin</b></p>	<p>1. La CTRF prende atto.</p>
<p><b>2. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:</b></p> <p><b><u>MALATTIE RARE</u></b></p> <p><b>2.1. RYSTIGGO – rozanolixizumab</b> 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</p> <p><b>2.2. AGAMREE – vamorolone</b> indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni – <b>farmaco C(nn) – sospesa</b></p> <p><b>2.3. FABHALTA – iptacopan</b> 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</p> <p><b>2.4. SOLIRIS – eculizumab</b> indicato, nel trattamento della miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti a partire dai 6 anni di età e &lt; 18anni positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)</p> <p><b><u>ONCOEMATOLOGIA</u></b></p> <p><b>2.5. ELREXFIO – elranatamab</b> 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</p> <p><b><u>ALTRO</u></b></p> <p><b>2.6. IQIRVO – elafabrinor</b> indicato, nel trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti</p> <p><b>2.7. LYVDELZY – seladelpar</b> 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</p>	<p>2.1. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.2. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.3. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.4. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria.</p> <p>2.5. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.6. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.7. La CTRF conclude la valutazione.</p>



<p>quelli ove UDCA non è tollerato – <b>C(nn)</b></p> <p><b>2.8. ELADYNOS – abaloparatide</b> indicato nel trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore &lt;-2,5 e &gt; -5.0 (T-score &lt;-2,0 e &gt; -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</p> <p><b>2.9. ELUCIREM – gadopiclenol</b> 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 – <b>farmaco C(nn)</b></p>	<p>2.8. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>2.9. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p><b>3. Approvazione schede istruttorie</b> <b><u>MALATTIE RARE</u></b></p> <p><b>3.1. ZILBRYSQ – zilucoplan</b> 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) – <b>sospesa</b></p> <p><b>3.2. MOUNJARO – tirzepatide</b> 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 – <b>sospesa</b></p>	<p>3.1. La CTRF conclude la valutazione.</p> <p>3.2. La CTRF conclude la valutazione.</p>
<p><b>4. Varie ed eventuali</b></p> <p><b>4.1. TAVNEOS – avacopan</b> 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 – <b>integrazione istruttoria</b></p>	<p>4.1. La CTRF conclude la valutazione.</p>