



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. Riclassificazione dei farmaci SGLT-2 e chiusura dei Piani Terapeutici web-based dei farmaci JARDIANCE – empaglifozin e FORXIGA – dapaglifozin	1. La CTRF prende atto.
2. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori: <u>MALATTIE RARE</u> 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 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 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 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) <u>ONCOEMATOLOGIA</u> 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 <u>ALTRO</u> 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 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	2.1. La CTRF conclude la valutazione. 2.2. La CTRF conclude la valutazione. 2.3. La CTRF conclude la valutazione. 2.4. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria. 2.5. La CTRF sospende la valutazione. 2.6. La CTRF conclude la valutazione. 2.7. La CTRF conclude la valutazione.



quelli ove UDCA non è tollerato – C(nn) 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 2.9. ELUCIREM – gadopiclenol 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)	2.8. La CTRF conclude la valutazione. 2.9. La CTRF conclude la valutazione.
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 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	3.1. La CTRF conclude la valutazione. 3.2. La CTRF conclude la valutazione.
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	4.1. La CTRF conclude la valutazione.