



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. 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 – integrazione istruttoria	1. La CTRF conclude la valutazione
2. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori: <u>ONCOLOGIA</u> 2.1. 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 (oestrogen 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 - farmaco C(nn) - istruttoria sospesa 2.2. Istruttoria farmaci per il cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) TALZENNA – talazoparib indicato, in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata AKEEGA – niraparib/abiraterone acetato indicato, con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata 2.3. FRUZAQLA – fruquintinib indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib 2.4. XTANDI – enzalutamide indicato, come monoterapia, o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini	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



adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio

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 - **sospesa**

2.5. La CTRF conclude la valutazione

2.6. JAYPIRCA - pirtobrutinib indicato, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK – **farmaco C(nn)**

2.6. La CTRF conclude la valutazione

DERMATOLOGIA

2.7. COSENTYX – secukinumab indicato, per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS

2.7. La CTRF conclude la valutazione

ALTRO

2.8. Istruttoria farmaci per la fibrosi cistica

KAFTRIO - Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)

2.8. La CTRF conclude la valutazione

KALYDECO – ivacaftor indicato in monoterapia per il trattamento di bambini tra 1 mese e minore di 4 mesi di età con peso corporeo da 3 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R

2.9. VYDURA – rimegepant indicato per il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti e per il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno 4 attacchi di emicrania al mese.

2.9. La CTRF conclude la valutazione



2.10. KAPRUVIA – difelikefalin indicato, per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi.	2.10. La CTRF conclude la valutazione
3. Valutazione delle richieste di riconoscimento di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei seguenti farmaci: - Sacubitril - Valsartan (Entresto®); - Vericiguat (Verquvo®); - Farmaci NAO - Apixaban (Eliquis®); Edoxaban (Lixiana®); Rivaroxaban (Xarelto®); Dabigatran (Pradaxa®); - Rivaroxaban (Xarelto®) – indicazione pediatrica; - Farmaci Nota AIFA 51; - Farmaci Nota AIFA 74; - Farmaci Nota AIFA 79; - Farmaci Nota AIFA 85; - Ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma®), Patiromer (Veltassa®); - Dronedarone; - Ticagrelor; - Prasugrel; - Levocarnitina; - Metilfenidato (Ritalin®, Equasym®, Medikinet®); - Solriamfetol (Sunosi®), Pitolisant (Ozawade®); - Maribavir (Livtencity®); - Dupilumab (Dupixent®); - Farmaci per emicrania (Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab, Eptinezumab, Atogepant); - Mepolizumab (Nucala®); - Odevixibat (Bylvay®).	3. La CTRF conclude la valutazione
4. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci correlati alle patologie cronico-invalidanti ai fini del riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo della spesa farmaceutica	4. La CTRF conclude la valutazione
5. Varie ed eventuali 5.1. Valutazione ed individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco CRYSVITA – burosumab indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.	5.1. La CTRF conclude la valutazione