

PROGRAMMAZIONE NET/NI IN VALUTAZIONE

TRIMESTRE OTTOBRE-DICEMBRE 2025

GDL VALUTAZIONE PRECOCE FARMACI ONCOLOGICI

NET/NI IN VALUTAZIONE AD OTTOBRE 2025

Olaparib

Lynparza in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante mismatch repair proficient (pMMR) la cui malattia non è progredita durante il trattamento di prima linea con durvalumab in associazione a carboplatino e paclitaxel.

Entrectinib

Tumori solidi con espressione di fusione NTRK: Per includere il trattamento dei tumori solidi che esprimono una fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK) anche nei pazienti pediatrici di età superiore a 1 mese: a) che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, b) e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, c) che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Pembrolizumab

- Carcinoma della cervice: In combinazione con chemioradioterapia per il trattamento delle donne con il carcinoma della cervice localmente avanzato (FIGO 2014 Stadio III – IVA), precedentemente non trattate.
- Carcinoma endometriale: Per includere, nell'ambito del carcinoma endometriale, in associazione con carboplatino e paclitaxel, il trattamento di prima linea del carcinoma endometriale primario avanzato o ricorrente nelle donne candidate alla terapia sistemica.
- Mesotelioma pleurico maligno (MPM): Keytruda, in combinazione con pemetrexed e chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno non epitelioide non resecabile.

NET/NI IN VALUTAZIONE A NOVEMBRE 2025

Amivantamab

- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC): Per includere, in combinazione con carboplatino e pemetrexed, anche il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con mutazioni attivanti l'inserzione dell'esone 20 dell'EGFR.
- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC): Per includere, in associazione con carboplatino e pemetrexed, il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente

terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR.

Tislelizumab

- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) Tevimbra, in combinazione con pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC non squamoso i cui tumori presentano l'espressione di PDL1 su $\geq 50\%$ di cellule tumorali senza mutazione positiva di EGFR o di ALK e che hanno: 1) NSCLC localmente avanzato e non sono candidabili alla resezione chirurgica o alla radiochemioterapia a base di platino, o 2) NSCLC metastatico.
- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) Tevimbra, in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC squamoso che hanno: 1) NSCLC localmente avanzato e non sono candidabili alla resezione chirurgica o alla radiochemioterapia a base di platino, o 2) NSCLC metastatico.
- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) Tevimbra come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. I pazienti affetti da NSCLC EGFR mutato o ALK positivo devono aver ricevuto anche terapie mirate prima di assumere tislelizumab.
- Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC): Per includere nell'ambito del carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC), l'utilizzo in combinazione con chemioterapia a base di platino, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con OSCC non resecabile, localmente avanzato o metastatico che esprime PDL1 con un punteggio TAP $\geq 5\%$.
- Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ): Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidine, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ), HER2-negativo localmente avanzato, non resecabile o metastatico, che esprime PD L1.

NET /NI IN VALUTAZIONE A DICEMBRE 2025

Sugemalimab

Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC): In associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) metastatico in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o aberrazioni dei geni ALK, ROS1 o RET del tumore.

Toripalimab

- Carcinoma nasofaringeo: In associazione a cisplatino e gemcitabina, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico.
- Carcinoma a cellule squamose dell'esofago: In associazione a cisplatino e paclitaxel, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago non resecabile avanzato, recidivante o metastatico.

Atezolizumab

Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC): Per includere nell'ambito del carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) in fase avanzata anche il

trattamento in monoterapia di prima linea per i pazienti adulti che non sono idonei a ricevere una terapia a base di platino.

Serplulimab

Carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC): In combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).