



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. Valutazione ed approvazione schede istruttorie sospese nella seduta del 15.10.2025: 1.1. AUBAGIO - teriflunomide indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dieci anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente 1.2. ENTRESTO - sacubitril/valsartan indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra 1.3. ZEPATIER - elbasvir/grazoprevir indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg 1.4. PREVYMIS - letermovir indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]	1.1. La CTRF conclude la valutazione 1.2. La CTRF conclude la valutazione 1.3. La CTRF conclude la valutazione 1.4. La CTRF conclude la valutazione
2. Presentazione del documento informativo riguardante l'analisi comparativa di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica degli inibitori CDK4/6 nell'ambito del carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-	2. La CTRF prende atto
3. Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn): proposta di aggiornamento	3. La CTRF rimanda la valutazione
4. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori: <u>ONCOLOGIA</u> 4.1. ZYNYZ - retifanlimb indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia 4.2. KRAZATI - adagrasib indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazione KRAS G12C e progressione della malattia dopo almeno una precedente terapia sistemica	4.1. La CTRF conclude la valutazione 4.2. La CTRF conclude la valutazione



4.3. BALVERSA - erdafitinib indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (UC) non resecabile o metastatico, con alterazioni genetiche suscettibili di FGFR3, che hanno precedentemente ricevuto almeno una linea di terapia contenente un inibitore di PD-1 o PD-L1 nel contesto di trattamento del carcinoma non resecabile o metastatico <u>ALTRO</u> 4.4. EMBLAVEO - aztreonam/avibactam indicato, per il trattamento dei pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-betalattamasi o Stenotrophomonas maltophilia: infezione intra-addominale complicata; polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica; infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite; infezioni con opzioni terapeutiche limitate <u>MALATTIE RARE</u> 4.5. EVKEEZA - evinacumab indicato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi e inferiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) 4.6. VOXZOGO – vosoritide indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 4 mesi e i 2 anni. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica	4.3. La CTRF conclude la valutazione 4.4. La CTRF conclude la valutazione 4.5. La CTRF sospende la valutazione 4.6. La CTRF conclude la valutazione
--	---