



Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Esito della seduta in Teleconferenza del 15 settembre 2026

Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. Approvazione del verbale della seduta del 26 agosto 2026	1. La CTRF conclude la valutazione
2. Rettifica delle schede istruttorie dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa: - TREMFYA – guselkumab indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico - SKYRIZI – risankizumab indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica	2. La CTRF conclude la valutazione
3. Rettifica delle schede istruttorie dei farmaci per il trattamento del morbo di Crohn: - TREMFYA – guselkumab indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico - OMVOH – mirikizumab indicato per il trattamento della malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX $\geq$ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche: dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori; resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale	3. La CTRF conclude la valutazione



4. Argomenti rimandati o sospesi dalle sedute precedenti: <u>MALATTIE RARE</u> 4.1. AGAMREE – vamorolone indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni - sospeso 4.2. ADZYNMA – rADAMTS13 indicato come terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura) – sospeso	4.1. La CTRF conclude la valutazione 4.2. La CTRF rimanda la valutazione
5. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori: <u>MALATTIE RARE</u> 5.1. Scheda istruttoria dei farmaci per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (ATTRv): - WAINZUA – eplontersen indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2; - ATTROGY – diflunisal indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2 <u>AREA EMATOLOGICA</u> 5.2. BLENREP – belantamab mafoditin indicato in adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione: - a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; - a pomalidomide e deametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide. 5.3. COLUMVI – glofitamab indicato in associazione con gemcitabina e oxaliplatino per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono	5.1. La CTRF conclude la valutazione 5.2. La CTRF conclude la valutazione 5.3. La CTRF conclude la valutazione



idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT)

5.4. BLINCYTO – blinatumomab indicato in monoterapia come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione

5.4. La CTRF conclude la valutazione

5.5. BLINCYTO – blinatumomab indicato:

- in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B, **recidivante o refrattaria**, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche;

5.5. La CTRF conclude la valutazione

- in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B **in prima recidiva ad alto rischio**, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento

AREA DERMATOLOGICA

5.6. Istruttoria sui farmaci per la dermatite atopica – paziente pediatrico

- **RINVOQ – upadacitinib** indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica

5.6. La CTRF conclude la valutazione

- **CIBINQO – abrocitinib** indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica

AREA ONCOLOGICA

5.7. TALZENNA – talazoparib indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata

5.7. La CTRF conclude la valutazione



5.8. LOQTORZI – toripalimab indicato 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	5.8. La CTRF conclude la valutazione
6. Valutazione delle richieste di riconoscimento di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei seguenti farmaci: - Belimumab (Benlysta®), anifrolumab (Saphnelo®); - Canakinumab e anakinra; - Delgocitinib (Anzupgo®); - Farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP (dupilumab, mepolizumab, omalizumab); - Eculizumab (Soliris®), ravulizumab (Ultomiris®) – SEUa; - Elafibranor (Iqirvo®), seladelpar (Lyvdelzi®) – PBC; - Eritropoietine; - Farmaci biologici per il trattamento e la profilassi dell’emicrania; - Farmaci Nota AIFA 51; - Farmaci Nota AIFA 79; - Imlifidase (Idefirix®); - iPCSK9 (alirocumab, evolocumab); - Letermovir (Prevymis®); - Metilfenidato; - Patiromer calcico (Veltassa®), sodio zirconio ciclosilicato (Lokelma®); - Ravulizumab (Ultomiris®) – EPN; - Sirolimus (Rapamune®), tacrolimus (Prograf®), everolimus (Afinitor®); - Farmaci per il trattamento dell’Ipertensione Polmonare Arteriosa; - Tenofovir Alafenamide – CHB.	6. La CTRF conclude la valutazione