



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. Approvazione schede istruttorie e individuazione Centri prescrittori: 1.1. Associazione KISPLYX- lenvatinib e KEYTRUDA - pembolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti 1.2. KEYTRUDA - pembolizumab in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche 1.3. KEYTRUDA - pembolizumab in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica 1.4. KEYTRUDA - pembolizumab in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva	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. Approvazione schede istruttorie 2.1. KEYTRUDA - pembrolizumab in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1 2.2. KEYTRUDA - pembrolizumab in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa 2.3. KEYTRUDA - pembrolizumab in monoterapia per il trattamento adulti con carcinoma dell'endometrio avanzato con alta instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o deficit del mismatch repair (dMMR) avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia. 2.4. Associazione LENVIMA - lenvatinib e KEYTRUDA - pembrolizumab nel trattamento del carcinoma	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. 2.5. La CTRF conclude la valutazione. 2.6. La CTRF conclude la valutazione. 2.7. La CTRF conclude la valutazione. 2.8. La CTRF conclude la valutazione. 2.9. La CTRF conclude la valutazione.



dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia 2.5. KEYTRUDA - pembrolizumab in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 2.6. OPDIVO - nivolumab in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 $>1\%$ 2.7. TECENTRIQ- atezolizumab in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK 2.8. PADCEV - enfortumab vedotin indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1 2.9. VYVGART - efgartigimod alfa indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR)	
3. Richieste integrazione Centri prescrittori: - DGR 1450/2022: farmaci biologici per trattamento dell'asma grave, pitolisant; - DDR 51/2018: acido obeticolico; - DDR 142/2020: ciclosporina; - DDR 127/2022: cinacalcet; - DGR 96/2023: ciclosilicato di zirconio (Lokelma®) e patiromer (Veltassa®); - DDR 62/2023: dapagliflozin, empagliflozin (HFrEF); - DDR 58/2023: Sacubitril/Valsartan (Entresto®); - DDR 139/2022: farmaci trattamento Sclerosi Multipla; - DDR 168/2022: inclisiran (Leqvio®);	3. La CTRF conclude la valutazione.



- DDR 56/2023: iPCSK9; - DDR 59/2023: farmaci Nota 99; - DDR 57/2023: letermovir; - DDR 130/2023: metilfenidato, atomoxetina; - DDR 55/2023: NAO; - DDR 158/2022: rivaroxaban (indicazione pediatrica); - DDR 33/2023: testosterone (Nota 36, ipogonadismo)	
4. Aggiornamento dei Centri prescrittori - DGR 1450/2022: omalizumab (orticaria cronica), antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, farmaci Nota 85, teriparatide, romosozumab; - DDR 71/2023: anifrolumab; - DDR 97/2023: farmaci biologici – area reumatologica.	4. La CTRF conclude la valutazione.