



| Argomento all'ordine del giorno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Esito della seduta della CTRF                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Rapporto di Farmacovigilanza dell'anno 2024:</b><br>presentazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1. La CTRF prende atto                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2. Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco DUPIXENT – dupilumab</b> indicato nel trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale: aggiornamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2. La CTRF conclude la valutazione                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>3. Individuazione Centri prescrittori:</b><br><b><u>ONCOLOGIA</u></b><br><b>3.1. RETSEVMO – selpercatinib</b> indicato come monoterapia per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.1. La CTRF conclude la valutazione                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:</b><br><b><u>ONCOLOGIA</u></b><br><b>4.1. LYNPARZA - olaparib</b> indicato associazione con abiraterone e 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), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata<br><b>4.2. LONSURF – trifluridina, combinazioni</b> indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma coloretale metastatico (CRC), che sono stati precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR<br><b>4.3. RUBRACA – rucaparib</b> indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino standard<br><b>4.4. TRODELVY – sacituzumab govitecan</b> indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel | 4.1. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria<br><br>4.2. La CTRF conclude la valutazione<br><br>4.3. La CTRF conclude la valutazione sui Centri prescrittori e sospende la valutazione della scheda istruttoria<br><br>4.4. La CTRF conclude la valutazione |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| contesto avanzato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                     |
| <p><b>4.5. ISTRUTTORIA K STOMACO</b></p> <p>- <b>KEYTRUDA – pembrolizumab</b> indicato in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS <math>\geq 1</math>;</p> <p>- <b>KEYTRUDA – pembrolizumab</b> indicato, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS <math>\geq 1</math></p> <p style="text-align: center;"><b><u>ALTRO</u></b></p> <p><b>4.6. ELADYNOS – abaloparatide</b> indicato nel trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore <math>&lt; -2,5</math> e <math>&gt; -5,0</math> (T-score <math>&lt; -2,0</math> e <math>&gt; -5,0</math> se di età superiore a 65 anni) + <math>\geq 2</math> fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni</p> <p><b>4.7. Farmaco C(nn): VELSIPITY - etrasimod</b> indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a sedici anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico</p> | <p>4.5. La CTRF conclude la valutazione</p> <p>4.6. La CTRF rimanda la valutazione</p> <p>4.7 La CTRF sospende la valutazione</p>   |
| <p><b>4. Approvazione schede istruttorie:</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>ONCOLOGIA</u></b></p> <p><b>5.1. PHESGO – pertuzumab/trastuzumab</b> indicato in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva</p> <p style="text-align: center;"><b><u>ALTRO</u></b></p> <p><b>5.2. LITFULO – ritlecitinib</b> indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni</p> <p><b>5.3. DUPIXENT – dupilumab</b> indicato nei bambini di età compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>5.1. La CTRF conclude la valutazione</p> <p>5.2. La CTRF conclude la valutazione</p> <p>5.3. La CTRF conclude la valutazione</p> |



|                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento                                                                                                                                                |                                      |
| <b>5.4. SCHEDE ISTRUTTORIE FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA</b>                                                                                                                                       |                                      |
| <b>5.4.1. DUPIXENT – dupilumab</b> indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica;                             | 5.4. La CTRF conclude la valutazione |
| <b>5.4.2. ADTRALZA - tralokinumab e EBGlySS - lebrikizumab</b> indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica. |                                      |
| <b>5.5. YSELTy - linzagolix colina</b> indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero                                                                                                 | 5.5. La CTRF rimanda la valutazione  |