








ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

L'elenco dei medicinali impiegati in oncologia ed onco-ematologia sottoposti a monitoraggio addizionale è stato estratto dalla lista pubblicata da EMA "List of medicinal products under additional monitoring".

I principi attivi sono elencati in ordine alfabetico seguiti dal nome commerciale, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dalla data di inclusione nella lista, dall'ambito clinico di utilizzo del farmaco e dalla via di somministrazione.

Per facilitare la lettura ogni ambito clinico è evidenziato con una colorazione specifica (vedere legenda seguente).

-  Ematologia
-  Gastroenterico
-  Genito-urinario
-  Mammella
-  Multiplo
-  Polmone
-  Tumori rari

La lista dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale viene aggiornata dall'EMA a cadenza tendenzialmente mensile; ad ogni aggiornamento del presente elenco saranno evidenziati con la dicitura "NEW!" i nuovi farmaci inseriti rispetto alla versione precedente, mentre i farmaci rimossi saranno elencati in fondo al documento in una tabella dedicata.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
ACALABRUTINIB	Calquence	AstraZeneca AB	nov-20	Ematologia	Orale
ADAGRASIB	Krazati	Mirati Therapeutics B.V.	gen-24	Polmone	Orale
ALPELISIB	Piqray	Novartis Europharm Limited	ago-20	Mammella	Orale
AMIVANTAMAB	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV	gen-22	Polmone	EV
ASCIMINIB	Scemblix	Novartis Europharm Limited	set-22	Ematologia	Orale
AUTOLOGOUS ANTI-CD19-TRANS-DUCED CD3+ CELLS	Tecartus	Kite Pharma EU B.V.	gen-21	Ematologia	EV
AVAPRITINIB	Ayvakyt	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	set-20	Multiplo	Orale
AVELUMAB	Bavencio	Merck Europe B.V.	set-17	Multiplo	EV
AXICABTAGENE CILOLEUCEL	Yescarta	Kite Pharma EU B.V.	set-18	Ematologia	EV
BELANTAMAB MAFODOTIN	Blenrep	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	ago-20	Ematologia	EV
BEVACIZUMAB	Abevmy	Mylan IRE Healthcare Limited	mag-21	Multiplo	EV
BEVACIZUMAB	Almysys	Mabxience Research SL	apr-21	Multiplo	EV
BEVACIZUMAB	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V.	ago-20	Multiplo	EV
BEVACIZUMAB	Avzivi	FGK Representative Service GmbH	set-24	Multiplo	EV
BEVACIZUMAB	Oyavas	STADA Arzneimittel AG	apr-21	Multiplo	EV

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
BEVACIZUMAB	Vegzelma	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	set-22	Multiplo	EV
BLINATUMOMAB	Blincyto	Amgen Europe B.V.	dic-15	Ematologia	EV
CAPIVASERTIB	Truqap	AstraZeneca AB	giu-24	Mammella	Orale
CAPMATINIB	Tabrecta	Novartis Europharm Limited	giu-22	Polmone	Orale
CEDAZURIDINA / DECITABINA	Inaqovi	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V	set-23	Ematologia	Orale
CEMIPLIMAB	Libtayo	Regeneron Ireland U.C.	lug-19	Multiplo	EV
CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL	Carvykti	Janssen-Cilag International NV	giu-22	Ematologia	EV
CLOFARABINE	Evoltra	Genzyme Europe B.V.	apr-13	Ematologia	EV
CRISANTASPASE	Enrylaze	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	set-23	Ematologia	IM / EV
DINUTUXIMAB BETA	Qarziba (previously Dinutuximab beta EUSA and Dinutuximab beta Apeiron)	EUSA Pharma (UK) Limited	mag-17	Tumori Rari	EV
DOSTARLIMAB	Jemperli	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	mag-21	Genito-urinario	EV
DUVELISIB	Copiktra	Secura Bio Limited	giu-21	Ematologia	Orale
ELACESTRANT	Orserdu	Stemline Therapeutics B.V.	set-23	Mammella	Orale

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
ELRANATAMAB	Elrexfio	Pfizer Europe MA EEIG	gen-24	Ematologia	SC
ENFORTUMAB VEDOTIN	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.	apr-22	Genito-urinario	EV
ENTRECTINIB	Rozlytrek	Roche Registration GmbH	ago-20	Multiplo	Orale
EPCORITAMAB	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	ott-23	Ematologia	SC
ERDAFITINIB	Balversa	Janssen-Cilag International NV	set-24	Genito-urinario	Orale
FEDRATINIB	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	feb-21	Ematologia	Orale
FRUQUINTINIB	Fruzaqla	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	lug-24	Gastroenterico	Orale
FUTIBATINIB	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands B.V.	lug-23	Tumori rari	Orale
GLASDEGIB	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG	lug-20	Ematologia	Orale
GLOFITAMAB	Columvi	Roche Registration GmbH	lug-23	Ematologia	EV
IDECABTAGENE VICLEUCEL	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	set-21	Ematologia	EV
ISATUXIMAB	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie	giu-20	Ematologia	EV
IVOSIDENIB	Tibsovo	Les Laboratoires Servier	mag-23	Multiplo	Orale
LAROTRECTINIB	Vitrakvi	Bayer AG	ott-19	Multiplo	Orale

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
LENALIDOMIDE	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	giu-14	Ematologia	Orale
LISOCABTAGENE MARALEUCCEL	Breyanzi	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	apr-22	Ematologia	EV
LONCASTUXIMAB TESIRINE	Zynlonta	ADC Therapeutics (NL) B.V.	gen-23	Ematologia	EV
LORLATINIB	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG	mag-19	Polmone	Orale
LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	gen-23	Genito-urinario	EV
ELAHERE	Mirvetuximab soravtansine	AbbVie Deutschland GmbH & Co. K	nov-24	Genito-urinario	EV
MOSUNETUZUMAB	Lunsumio	Roche Registration GmbH	giu-22	Ematologia	EV
NELARABINE	Atriance	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	apr-13	Ematologia	EV
NIVOLUMAB/RELATLIMAB	Opdualag	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	set-22	Tumori Rari	EV
ODRONEXTAMAB	Ordspono	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)	set-24	Ematologia	EV
PEMIGATINIB	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V.	apr-21	Gastroenterico	Orale
PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB	Phesgo	Roche Registration GmbH	gen-21	Mammella	SC
PIRTOBRUTINIB	Jaypirca	Eli Lilly Nederland B.V.	nov-23	Ematologia	Orale
POLATUZUMAB VEDOTIN	Polivy	Roche Registration GmbH	gen-20	Ematologia	EV

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
POMALIDOMIDE	Imnovid	Celgene Europe Limited	set-13	Ematologia	Orale
PRALSETINIB	Gavreto	Roche Registration GmbH	nov-21	Polmone	Orale
QUIZARTINIB	Vanflyta	Daiichi Sankyo Europe GmbH	nov-23	Ematologia	Orale
RADIUM RA 223 DICHLORIDE	Xofigo	Bayer AG	dic-13	Genito-urinario	EV
RELUGOLIX	Orgovyx	Myovant Sciences Ireland Limited	mag-22	Genito-urinario	Orale
RETIFANLIMAB	Zynyz	Incyte Biosciences Distribution B.V.	mag-24	Tumori rari	EV
RIPRETINIB	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	dic-21	Gastroenterico	Orale
RITUXIMAB	Ituxredi	Reddy Holding GmbH	ott-24	Ematologia	EV
RITUXIMAB	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG	apr-20	Ematologia	EV
SACITUZUMAB GOVITECAN	Trodelyv	Gilead Sciences Ireland UC	dic-21	Mammella	EV
SELINEXOR	Nexpovio	Karyopharm Europe GmbH	apr-21	Ematologia	Orale
SELPERCATINIB	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V.	feb-21	Polmone	Orale
SELUMETINIB	Koselugo	AstraZeneca AB	giu-21	Tumori Rari	Orale
SOTORASIB	Lumykras	Amgen Europe B.V.	gen-22	Polmone	Orale
SUGEMALIMAB	Cejemly	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH	lug-24	Polmone	EV

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
TAFASITAMAB	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V.	set-21	Ematologia	EV
TAGRAXOFUSP	Elzonris	Stemline Therapeutics B.V.	gen-21	Ematologia	EV
TALQUETAMAB	Talvey	Janssen-Cilag International NV	set-23	Ematologia	SC
TEBENTAFUSP	Kimmtrak	Immunocore Ireland Limited	apr-22	Tumori Rari	EV
TECLISTAMAB	Tecvayli	Janssen-Cilag International NV	set-22	Ematologia	SC
TEPOTINIB HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	Tepmetko	Merck Europe B.V.	mar-22	Polmone	Orale
TIOGUANIN	Thiosix	Teva Nederland B.V.	mag-15	Ematologia	Orale
TISAGENLECLEUCEL	Kymriah	Novartis Europharm Limited	set-18	Ematologia	EV
TORIPALIMAB	Loqtorzi	TMC Pharma (EU) Ltd	ott-24	Tumori rari	EV
TISLELIZUMAB	Tevimbra	Novartis Europharm Limited	set-23	Gastroenterico	EV
TRASTUZUMAB	Herwenda	Sandoz GmbH	nov-23	Multiplo	EV
TRASTUZUMAB	Tuznue	Prestige Biopharma Belgium BVBA	ott-24	Multiplo	EV
TRASTUZUMAB	Zercepac	Accord Healthcare S.L.U.	ago-20	Multiplo	EV
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH	gen-21	Multiplo	EV
TREMELIMUMAB	Imjudo	AstraZeneca AB	mar-23	Tumori Rari	EV

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401



ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – POEM3

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
TUCATINIB	Tukysa	Seagen B.V.	feb-21	Mammella	Orale
ZANUBRUTINIB	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited	dic-21	Ematologia	Orale
ZOLBETUXIMAB	Vyloy	Astellas Pharma Europe B.V.	ott-24	Gastroenterico	EV

Rimossi dalla lista:

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	DATA DI INCLUSIONE	AMBITO CLINICO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA DI ESCLUSIONE
ABEMACICLIB	Verzenios	Eli Lilly Netherland B.V.	ott-18	Mammella	Orale	lug-23
APALUTAMIDE	Erleada	Janssen-Cilag International NV	gen-19	Genito-urinario	Orale	ott-23
BEVACIZUMAB	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V.	gen-21	Multiplo	EV	gen-24
BEVACIZUMAB	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG	feb-19	Multiplo	EV	nov-23
BINIMETINIB	Mektovi	Pierre Fabre Medicament	ott-18	Tumori Rari	Orale	lug-23
BRENTUXIMAB VEDOTIN	Adcetris	Takeda Pharma A/S	apr-13	Ematologia	EV	lug-23
BRIGATINIB	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	dic-18	Polmone	Orale	set-23
DACOMITINIB	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG	apr-19	Polmone	Orale	gen-24
DAROLUTAMIDE	Nubeqa	Bayer AG	apr-20	Genito-urinario	Orale	nov-24
DURVALUMAB	Imfinzi	AstraZeneca AB	ott-18	Polmone	EV	mag-23
ENCORAFENIB	Braftovi	Pierre Fabre Medicament	ott-18	Multiplo	Orale	lug-23

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza Attiva in Onco-ematologia – **POEM3**

GILTERITINIB	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	nov-19	Ematologia	Orale	lug-24
IMATINIB	Glivec	Novartis Europharm Limited	set-14	Multiplo	Orale	mar-24
IXAZOMIB	Ninlaro	Takeda Pharma A/S	nov-16	Ematologia	Orale	nov-23
MOGAMULIZUMAB	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V.	dic-18	Ematologia	EV	set-23
NERATINIB	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament	set-18	Mammella	Orale	giu-23
PRALSETINIB	Gavreto	Roche Registratio n GmbH	nov-21	Polmone	Orale	nov-24
RITUXIMAB	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	lug-17	Ematologia	EV	nov-23
RUCAPARIB	Rubraca	zr pharma & GmbH	giu-18	Genito-urinario	Orale	feb-24
TALAZOPARIB	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG	giu-19	Mammella	Orale	apr-24
TISLELIZUMAB	Tizveni	BeiGene Ireland Limited	mag-24	Polmone	EV	lug-24
TRASTUZUMAB	Kanjinti	Amgen Europe BV	mag-18	Multiplo	EV	feb-23
TRASTUZUMAB	Trazimera	Pfizer Europe MA GEIE	set-18	Multiplo	EV	mar-23
TRASTUZUMAB	Ogivri	Viartis Limited	gen-19	Multiplo	EV	set-23
TREMELIMUMAB	Tremelimumab AstraZeneca	AstraZeneca AB	mar-23	Polmone	EV	nov-23
VENETOCLAX	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	dic-16	Ematologia	Orale	set-23

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401