

Tabella di sintesi nuovi farmaci ed estensione delle indicazioni per CdA 20 novembre 2024

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Momelotinib	OMJJARA	Omjjara è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib	H/RNRL	NO	SI	18664
	Asfotase alfa	STRENSIQ	Strensiq è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia.	H/RRL	NO	SI (con indicazione rimborsata SSN)	17859
	Ivosidenib	TIBSOVO	Tibsovo, in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard	H/RNRL	NO	SI	18361
	Ivosidenib	TIBSOVO	La monoterapia di Tibsovo è indicata per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma- localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica	H/RNRL	NO	SI	18362
Nuove entità chimiche	Ublituximab	BRIUMVI	Ublituximab (BRIUMVI®) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche	H/OSP	NO	NO	18816

	Lebrikizumab	EBGLYSS	Ebglyss (lebrikizumab) è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica	H	RRL	NO	18691
	Miglustat	OPFOLDA	Opfolda® (miglustat) è uno stabilizzatore enzimatico della cipaglucoosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glucoosidasi acida [GAA]).	H/RR	NO	NO	18315
	Cipaglucoosidasi alfa	POMBILITI	Pombiliti® (cipaglucoosidasi alfa) è una terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glucoosidasi acida [GAA]).	H/RR	NO	NO	18314
	Melfalan flufenamide	PEPAXTI	Pepaxti® è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto	H/OSP	CONDIZIONATA	SI	18505
	Spesolimab	SPEVIGO	Spevigo è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	H/OSP	NO	NO	17946

	Eravaciclina	XERAVA	La rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea	H/OSP	NO	NO	18316
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Pirfenidone	IDIPULFIB	Indicazione/i terapeutica/che in domanda Idipulfib è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).	H/RNRL	NO	NO	19231
	Olaparib	LYNPARZA	Cancro della prostata Lynparza è indicato: • in 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	H/RNRL	NO	SI	17936
	Pirfenidone	PIRFENIDONE VIATRIS	Pirfenidone Viatris è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).	H/RNRL	NO	NO	19188

	Pirfenidone	PIRFENIDONE ZENTIVA	Pirfenidone Zentiva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF)	H/RNRL	NO	NO	19258
	Selpercatinib	RETSEVMO	Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con: Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET	H/RNRL	NO	SI	17398
	Selpercatinib	RETSEVMO	Retsevmo come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET	H/RNRL	NO	SI	17827

	Eltrombopag	REVOLADE	Revolade® è indicato in pazienti adulti per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).	H/RR	NO	NO	18332
--	-------------	----------	--	------	----	----	-------