

**TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 2 aprile 2025**

| TIPOLOGIA<br>NEGOZIAZIONE  | PRINCIPIO ATTIVO | FARMACO                | INDICAZIONI TERAPEUTICHE  | CLASSE E<br>REGIME DI<br>FORNITURA | INNOVATIVITA' | REGISTRO | Numero<br>procedura |
|--|------------------|------------------------|---|------------------------------------|---------------|----------|---------------------|
| Farmaci orfani<br>per malattie<br>rare   | Rozanolixizumab  | RYSTIGGO               | Rystiggo è indicato quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi.  | H/RNRL                             | CONDIZIONATA  | SI       | 18892               |
| Nuove entità<br>chimiche   | Elranatamab      | ELREXFIO               | ELREXFIO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.  | H/OSP                              | NO            | SI       | 18686               |
| Farmaci<br>generici, copie<br>(nuove<br>specialità di<br>principi attivi<br>già presenti sul<br>mercato) o di<br>importazione<br>parallela | Eltrombopag      | ELTROMBOPAG<br>VIATRIS | Eltrombopag Viatris è indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).<br>Eltrombopag Viatris è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno 6 mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).<br>Eltrombopag Viatris è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone. | H/RR                               | NO            | NO       | 19458               |
|  | Pazopanib        | PAZOPANIB<br>MYLAN     | Carcinoma a cellule renali (RCC)<br>Pazopanib Mylan è indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.<br><br>Sarcoma dei tessuti molli (STS)<br>Pazopanib Mylan è indicato nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante.  | H/RNRL                             | NO            | NO       | 19532               |

|  |  |            |   |                       |              |    |       |
|--|--|------------|---|-----------------------|--------------|----|-------|
|  |  |            | L'efficacia e la sicurezza sono state definite solo in determinati sottotipi tumorali istologici di STS.  |                       |              |    |       |
|  | Tafluprost e timololo maleato              | SOMINGATIM | Riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con beta-bloccanti o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti. | A/RR                  | NO           | NO | 19521 |
| <b>Estensione delle indicazioni terapeutiche</b> | Alectinib                                  | ALECENSA   | Trattamento adiuvante del NSCLC resecato<br>Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.   | H/RNRL                | CONDIZIONATA | SI | 19086 |
|  | Relugolix/estradiolo/noretisterone acetato | RYEQO      | Trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi.  | A/RRL/PHT/<br>NOTA 51 | NO           | NO | 18889 |
|  | Eculizumab                                 | SOLIRIS    | Adulti e bambini affetti da miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in pazienti a partire dai 6 anni di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).   | H/OSP                 | NO           | SI | 18548 |
|  | Dalbavancina                               | XYDALBA    | Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) nei pazienti adulti e <u>nei pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 3 mesi.</u>  | H/OSP                 | NO           | NO | 18510 |
|  | Burosumab                                  | CRYSVITA   | CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosforici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.   | H/RRL                 | NO           | SI | 18214 |