

Tabella di sintesi nuovi farmaci ed estensione delle indicazioni - CdA 8 luglio 2025

Tipologia negoziazione	Principio attivo	Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Classe regime di fornitura	Innovatività	Registro	Numero procedura
Nuove entità chimiche	Etrasimod	VELSIPITY	Velsipity è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 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.	H/RRL	NO	NO	18903
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Dalbavancina	DALBAVANCINA TEVA	Dalbavancina Teva è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici. In accordo alla scheda di appropriatezza prescrittiva per dalbavancina, la rimborsabilità è limitata alla seguente indicazione: Trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni: • prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio; • seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero.	H/OSP	NO	NO	19629
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Teriflunomide	AUBAGIO	AUBAGIO è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 10 anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente.	A/PHT/RR NOTA 65	NO	NO	18570
	Proteina C	CEPROTIN	Indicato per la profilassi e il trattamento della porpora fulminante, della necrosi cutanea indotta dalla cumarina e di eventi trombotici venosi in pazienti con grave deficit congenito di proteina C.	H/OSP	NO	NO	18673
	Evinacumab	EVKEEZA	Estensione della rimborsabilità per l'indicazione: "In aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 5 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)".	H/RNRL	NO	SI	19206
	Evinacumab	EVKEEZA	In aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).	H/RNRL	NO	SI	19387
	Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO	Kaftrio granulato è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).	A/PHT/RRL	SI	SI	18797
	Ivacaftor	KALYDECO	In un regime di associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, che hanno almeno una mutazione F508 nel gene CFTR.	A/PHT/RRL	SI	SI	18799
	Ivacaftor	KALYDECO	In monoterapia per il trattamento di bambini tra 1 mese e minore di 4 mesi di età con peso corporeo da 3 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.	A/PHT/RRL	NO	SI	19163