

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 10 aprile 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Elafibranor	IQIRVO	Iqirvo è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA.	H/RRL	NO	SI	19211
Nuove entità chimiche	Elacestrant	ORSERDU	ORSERDU in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.	H/RNRL	NO	NO	18825