

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 12 febbraio 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITÀ	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Talquetamab	TALVEY	TALVEY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H/OSP	NO	SI	18643
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apixaban	APIXABAN MYLAN	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = II). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).	A/PHT/RR NOTA 101	NO	NO	17613
	Idrossicarbamide	IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC) nella fase cronica o accelerata della malattia nella fase di pretrattamento, quando è necessario ottenere una rapida diminuzione della leucocitosi e come trattamento palliativo nei casi resistenti o nei casi che non tollerano altre alternative terapeutiche. Trattamento di pazienti adulti affetti da trombocitemia essenziale o policitemia vera ad alto rischio di complicanze tromboemboliche.	H/RNRL	NO	NO	19431
	Maraviroc	MARAVIROC WAYMADE	Maraviroc Waymade, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5).				
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Setmelanotide	IMCIVREE	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.	H/RRL	SI	SI	19156
	Talazoparib	TALZENNA	Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.	H/RNRL	NO	SI	18814