

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 15 DICEMBRE 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Omaveloxolone	SKYCLARYS	Trattamento dell’atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni	H/RRL/PHT	NO	NO	19174
	Serplulimab	HETRONIFLY	Hetronifly in combinazione con carboplatino ed etoposide è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	H/OSP	NO	SI	19620
	Sotatercept	WINREVAIR	Winrevair, in associazione ad altre terapie per l’ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH), è indicato per il trattamento della PAH in pazienti adulti di classe funzionale (Functional Class, FC) da II a III dell’OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico	A/RRL/PT/PHT	SI	SI	19082
Nuove entità chimiche	Citisina	RECIGAR	Cessazione dell’abitudine al fumo e riduzione del desiderio di nicotina nei fumatori che vogliono smettere di fumare	A/RR/PT/PHT	NO	NO	19222
	Marstacimab	HYMPAVZI	profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con: • emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII oppure •emofilia B severa (deficit congenito di fattore IX, FIX < 1%) senza inibitori del fattore IX	A/RRL/PHT	NO	NO	19625
	Ibuprofene	IBUPROFENE GEN ORPH	Trattamento del dotto arterioso pervio emodinamicamente significativo nei neonati pretermine di età gestazionale inferiore alle 34 settimane	H/OSP	NO	NO	19604
	Odevixibat	KAYFANDA	KAYFANDA è indicato per il trattamento del prurito colestatico da sindrome di Alagille (ALGS) in pazienti di età pari o superiore ai 6 mesi	H/RRL	NO	NO	19327
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Mesalazina	MESALAZINA DOC	Colite ulcerosa	A/RR	NO	NO	19887
	Midazolam	OROXELAM	Trattamento delle crisi convulsive acute prolungate nei bambini (da 3 mesi a <18 anni) e negli adulti	A/RRL/PT	NO	NO	20035
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Dostarlimab	JEMPERLI	JEMPERLI® è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente che sono candidate per la terapia sistemica	H/OSP	SI	SI	19500
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti	H/OSP	SI	SI	19317
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell’endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica	H/OSP	SI	SI	19385
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	Keytruda, in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva	H/OSP	SI	SI	19403
	Enfortumab vedotin	PADCEV	Padcev, in associazione a pembrolizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino	H/OSP	SI	SI	19256
	Pirfenidone	PIRFENIDONE SANDOZ	Pirfenidone Sandoz è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).	H/RNRL	NO	NO	19479