

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 17 settembre 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Exagamglogene autotemcel	CASGEVY	β-talassemia Casgevy è indicato per il trattamento della β-talassemia trasfusione-dipendente (transfusion-dependent β-thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile. Anemia falciforme Casgevy è indicato per il trattamento dell'anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con crisi vaso-occlusive (vaso-occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile	H/OSP	SI	SI	18763
	Retifanlimab	ZYNYZ	ZYNYZ è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia	H/OSP	NO	SI	18934
Nuove entità chimiche	Delgocitinib	ANZUPGO	Anzupgo è indicato per il trattamento dell'eczema cronico delle mani (chronic hand eczema, CHE) da moderato a severo negli adulti per i quali i corticosteroidi topici sono inadeguati o inappropriati	A/PHT/RRL	NO	NO	19376
	Mavacamten	CAMZYOS	Camzyos è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti	H/RRL	NO	SI	18509
	Adagrasib	KRAZATI	KRAZATI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazione KRAS G12C e progressione della malattia dopo almeno una precedente terapia sistemica	H/RNRL	NO	SI	19160
	Idromorfone	MEDEPIDOL	Trattamento del dolore severo negli adulti	A/RNR	NO	NO	19329
	Quizartinib	VANFLYTA	Vanflyta è indicato in associazione a chemioterapia di induzione standard a base di citarabina e antraciclina e chemioterapia di consolidamento standard a base di citarabina, seguite da Vanflyta come monoterapia di mantenimento, per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) FLT3-ITD positiva di nuova diagnosi	H/RNRL	NO	SI	18953
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apremilast	APREMILAST G.L.	Artrite psoriasica: Apremilast G.L., da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDs), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD (vedere paragrafo 5.1). Psoriasi: Apremilast G.L. è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA). Malattia di Behçet Apremilast G.L. è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	20015
	Apremilast	APREMILAST KRKA	Artrite psoriasica Apremilast Krka, da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDs), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD (vedere paragrafo 5.1). Psoriasi Apremilast Krka è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA). Malattia di Behçet Apremilast Krka è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	19553

	Apremilast	APREMILAST TEVA	Artrite psoriasica Apremilast Teva, da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno ottenuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD (vedere paragrafo 5.1). Psoriasi Apremilast Teva è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA). Malattia di Behçet Apremilast Teva è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate a malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	19217
	Ciclofosfamide	OFOSFAMIDE SEACR	La ciclofosfamide può essere utilizzata da sola o in combinazione con altri agenti chemioterapici, a seconda dell'indicazione. CICLOFOSFAMIDE SEACROSS è indicato nel trattamento di: Leucemia linfocitica cronica (CLL), Leucemia linfocitica acuta (ALL), Come condizionamento per un trapianto di midollo osseo, nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta, della leucemia mielogena cronica e della leucemia mielogena acuta in combinazione con irradiazione dell'intero corpo o busulfano, linfoma di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin e mieloma multiplo, carcinoma ovarico e mammario metastatico, trattamento adiuvante del carcinoma mammario, sarcoma di Ewing, cancro del polmone a piccole cellule, neuroblastoma avanzato o metastatico, malattie autoimmuni potenzialmente letali: forme gravi e progressive di nefrite lupica e granulomatosi di Wegener	H/OSP	NO	NO	19601
	Liraglutide	DIASIC	Diavic è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico • come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni • in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete. Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e sugli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1	A/PHT/RR NOTA 100	NO	NO	19561
	Etravirina	INTELENCE	INTELENCE, in associazione a un Inibitore della Proteasi potenziato e ad altri antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti precedentemente trattati con antiretrovirali e in pazienti pediatrici dai 2 anni di età precedentemente trattati con antiretrovirali	H/RNRL	NO	NO	19771
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Bimekizumab	BIMZELX	Bimzelx è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione, rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (C-Reactive 3 Protein, CRP) e/o tramite risonanza magnetica (RM), che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Bimzelx è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale	H/RRL	NO	NO	19129
	Bimekizumab	BIMZELX	Bimzelx è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa [hidradenitis suppurativa, HS] attiva da moderata a severa (acne inversa) in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS	H/RRL	NO	NO	19130
	Encorafenib	BRAFTOVI	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) Encorafenib in associazione a binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600E	H/RNRL	NO	NO	19226
	Maralixibat	LIVMARLI	Livmarli è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) nei pazienti di età pari o superiore a 3 mesi	H/RRL	NO	NO	19470
	Binimetinib	MEKTOVI	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) Binimetinib in associazione a encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600E	H/RNRL	NO	NO	19227
	Epcoritamab	TEPKINLY	Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica	H/OSP	NO	SI	19275