

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 19 NOVEMBRE 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Emtricitabina/rilpivirina/te nofovir alafenamide	EMTRICITABINA/RIL PIVIRINA/TENOFOV IR ALAFENAMIDE VIATRIS	Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell’immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale = 100 000 copie/mL di HIV-1 RNA	H/RNRL	NO	NO	20128
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Dupilumab	DUPIXENT	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) Dupixent è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in combinazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d’azione (long-acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d’azione (long- acting muscarinic antagonist, LAMA) o da un’associazione di un LABA e di un LAMA se l’ICS non è appropriato	A/RRL/PHT	NO	SI	19095
	Dupilumab	DUPIXENT	Bambini affetti da esofagite eosinofila in bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e un peso di almeno 15kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale	A/RRL/PHT	NO	SI	19366