

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 28 OTTOBRE 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Efanesoctocog alfa	ALTUVOCT	Altuvect è indicato per il trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Può essere usato in tutte le fasce d'età	A/RRL/PT/PHT	NO	NO	19031
Nuove entità chimiche	Capivasertib	TRUQAP	TRUQAP è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (oestrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con TRUQAP più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica	H/RNRL	NO	NO	19369
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Netupitant/Palonosetron Cloridrato	AKYNZEO (importazione parallela)	Akynzeo è indicato negli adulti per la: - Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena. - Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena	H/RRL	NO	NO	20193
	Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS	Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali 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 di tipo 1 (HIV-1)	H/RNRL	NO	NO	20145
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Lisocabtagene maraleucel	BREYANZI	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea	H/OSP	SI	SI	19161
Biosimilari	Denosumab	JUBEREQ	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (SRE) (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso. Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità	A/RRL/PHT	NO	NO	19730
	Denosumab	OSENVELT	COME SOPRA	A/RRL/PHT	NO	NO	20131
	Denosumab	WYOST	COME SOPRA	A/RRL/PHT	NO	NO	19551
	Denosumab	XBRYK	COME SOPRA	A/RRL/PHT	NO	NO	19933
	Denosumab	YAXWER	COME SOPRA	A/RRL/PHT	NO	NO	20057
	Afliibercept	AFQLIR	Afqlir è indicato per il trattamento negli adulti di - degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Age-related Macular Degeneration - AMD) - compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema – DME) - compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica	H/OSP NOTA 98	NO	NO	19850
	Afliibercept	MYNZEPLI	COME SOPRA	H/OSP NOTA 98	NO	NO	20182