



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Giugno 2025**

Sintesi tabellare dei medicinali in valutazione

Farmaco di nuova registrazione

Datroway

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Legembi

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Lynozyfic

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Vyjuvek

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle Regioni (RRL).

Generico di nuova registrazione

Trabectedin Accord

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Biosimilare di nuova registrazione

Pavblu

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

Aqumeldi

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista (RRL).

Aripirazolo Mylan Pharma

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Keytruda

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Lyrca

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

OmvoH

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo, internista (RRL).

Prevymis

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, ematologo (RRL).

Retsevmo

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Rybrevant

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Spikevax XBB.1.5

Parere CSE: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Tremfya

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).