

Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione innovativa	Tipologia Innovatività	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Spesa
BAVENCIO	avelumab	Merck Europe B.V.	BAVENCIO è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino	Piena	19/03/2022	18/03/2025	33.866.709,12
BLINCYTO	blinatumomab	Amgen Europe B.V	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19,negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	Piena	22/09/2022	21/09/2025	175.165,32
BYLVAY	odevixibat	Albireo AB	BYLVAY è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) in pazienti di età pari o superiore a 6 mesi	Piena	28/08/2022	27/08/2025	10.223.940,62
DARZALEX	daratumumab	Janssen-Cilag International NV	DARZALEX e' indicato in associazione con ciclofosamide, bortezomib e desametassone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi	Piena	28/01/2023	27/01/2026	21.564.384,20
ENERTHU	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2	Piena	04/07/2023	03/07/2026	94.228.531,25
ENERTHU	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante	Piena	21/12/2023	20/12/2026	61.425.657,61
EQUINGAM	immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)	Pfizer S.r.l.	Equingam è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.	Piena	19/09/2023	18/09/2026	868.725,00
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni	Piena	28/08/2022	27/08/2025	1.356.615,70
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V	Imcivree è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni.	Piena	06/02/2024	05/02/2027	150.221,50
JEMPERLI	dostarlimab	GLAXOSMITHKLINE S.p.A	JEMPERLI® è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica	Piena	17/04/2025	16/04/2025	14.835.150,00
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KAFTRIO® è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età compresa tra 6 e > 12 anni che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF).	Piena	29/09/2022	28/09/2025	23.262.766,67
KALYDECO	ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KALYDECO compresse in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/eleacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età* pari e superiore a sei e minore di dodici affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF)	Piena	29/09/2022	28/09/2025	19.334.442,12
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti.	Piena	19/02/2022	18/02/2025	30.791.077,41
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti i cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1	Piena	19/07/2023	18/07/2026	12.719.486,13
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1	Piena	04/03/2025	03/03/2028	8.158.309,00
LIBMELDY	atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V	Libmeldy è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bi-alleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA: - nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia, - nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo (vedere paragrafo 5.1).	Piena	08/04/2022	07/04/2025	2.308.726,99
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	Piena	17/09/2022	16/09/2025	6.595.469,62
OXLUMO	lumasiran	Alnylam Netherlands B.V	trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età	Piena	05/04/2022	04/04/2025	9.746.163,99
QINLOCK	ripretinib	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	QINLOCK (riporetinib) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib	Piena	16/09/2023	15/09/2026	6.646.633,21
SOLIRIS	eculizumab	Alexion Europe Sas	SOLIRIS è indicato nel trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-aquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7.	Piena	09/09/2022	08/09/2025	25.944.665,58
TAGRISSO	osimertinib	AstraZeneca AB	TAGRISSO in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)	Piena	10/09/2022	09/09/2025	30.417.656,96
TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK).	Piena	12/03/2022	11/03/2025	12.289.365,00
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GMBH	TECENTRIQ, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.	Piena	01/06/2022	31/05/2025	20.066.371,69
TRODELVY	sacituzumab govitecan	Gilead Sciences Ireland UC	TRODELVY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.	Piena	10/08/2022	09/08/2025	24.884.599,72
UPSTAZA	eladocagene exuparvovec	PTC Therapeutics International Limited	UPSTAZA è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi dideficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo.	Piena	05/12/2023	04/12/2026	2.605.968,75
VENCLYXTO	venetoclax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	VENCLYXTO® in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva	Piena	02/04/2023	01/04/2026	12.503.260,15
VOXZOGO	vosoritide	Biomarin International Limited	VOXZOGO è indicato nel trattamento dell'acondroplasia in pazienti di eta' compresa tra i due e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica	Piena	13/09/2022	12/09/2025	34.578.704,70
XENPOZYME	olipudase alfa	Genzyme Europe B.V.	XENPOZYME è indicato, in pazienti pediatrici e adulti, come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche, non centrali (non-Central Nervous System) del deficit di sfingomielinasi acida (Acid Sphingomyelinase Deficiency o ASMD) di tipo A/B o B.	Piena	25/11/2023	24/11/2026	5.376.216,75
YERVOY	ipilimumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	YERVOY in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	Piena	17/09/2022	16/09/2025	3.689.700,44
YESCARTA	axicabtagene ciloleucel	Kite Pharma EU B.V	YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e Linfoma a Cellule B ad Alto Grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.	Piena	12/11/2023	11/11/2026	40.513.730,40
Totale spesa							571.128.415,61