

Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione innovativa	Tipo di innovatività	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Valorizzazione Spesa 2024*
TRODELVY	sacituzumab govitecan	GILEAD SCIENCES	Trodelvy® in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.	Condizionata	04/03/2025	03/03/2028	23.000.000
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	16.063.775
PADCEV	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1	Condizionata	13/07/2023	12/07/2026	14.497.280
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	13.993.797
VYVGART	efgartigimod	argenx BV	Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).	Condizionata	12/07/2023	11/07/2026	12.581.632
LENVIMA	lenvatinib	Eisai Europe Ltd.	LENVIMA in associazione a pembrolizumab è indicato in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativa	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	8.629.505
ROCTAVIAN	Valoctocogene roxaparvovec	BioMarin International Ltd.	ROCTAVIAN è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAVS).	Condizionata	23/01/2024	22/01/2027	6.184.910
LYNPARZA	olaparib	AstraZeneca AB	LYNPARZA in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.	Condizionata	27/10/2023	26/10/2026	5.770.531
TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria	Condizionata	05/12/2023	04/12/2026	5.507.380
LOARGYS	pegzilarginasi	IMMEDICA PHARMA AB	Loargys è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.	Condizionata	08/02/2025	07/02/2028	4.000.000
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GMBH	TECENTRIQ in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	Condizionata	20/07/2023	19/07/2026	3.945.383
ABECMA	idecabtagene vicleucel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	ABECMA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.	Condizionata	09/02/2024	08/02/2027	3.179.282
EVKEEZA	evinacumab	Ultragenyx Germany GmbH	EVKEEZA è rimborsato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide.	Condizionata	28/10/2023	26/10/2026	2.773.718
ALECENSA	alectinib	ROCHE REGISTRATION GMBH	Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).	Condizionata	16/05/2025	15/11/2026	1.720.000
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS≥10.	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	1.381.229
CABOMETYX	cabozantinib	Ipsen Pharma	CABOMETYX è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.	Condizionata	07/02/2024	06/02/2027	1.248.069
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1≥1%.	Condizionata	11/08/2023	10/08/2026	1.155.165
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Gliona a basso grado (LGG): trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da gliona a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.	Condizionata	16/10/2024	15/10/2027	486.000
DUPIXENT	dupilumab	SANOFI-AVENTIS GROUPE	Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS≥7; presenza di numero di noduli≥20; IGA=4	Condizionata	09/11/2024	08/11/2027	224.237
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Gliona ad alto grado (HGG): trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da gliona ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	Condizionata	16/10/2024	15/10/2027	194.000
SPEVIGO	Spesolimab	BOEHRINGER INGELHEIM IT.S	SPEVIGO® è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	Condizionata	21/12/2024	20/12/2027	137.030
Totale spesa							126.672.924

* La spesa è stata stimata nel caso di medicinali le cui indicazioni terapeutiche sono prive di registro di monitoraggio nel 2024.