

Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione Innovativa	Data inizio innovatività	Data fine innovatività
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.	09/02/2024	08/02/2027
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).	16/05/2025	15/11/2026
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	19/03/2022	18/03/2025
BLINCYTO	blinatumomab	Amgen Europe B.V	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatriche 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.	22/09/2022	21/09/2025
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	28/08/2022	27/08/2025
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.	07/02/2024	06/02/2027

DARZALEX	daratumumab	Janssen-Cilag International NV	DARZALEX e' indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi	28/01/2023	27/01/2026
DUPIXENT	dupilumab	SANOFI-AVENTIS GROUP	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	09/11/2024	08/11/2027
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	04/07/2023	03/07/2026
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	21/12/2023	20/12/2026
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.	19/09/2023	18/09/2026

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.	28/10/2023	26/10/2026
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	28/08/2022	27/08/2025
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.	06/02/2024	05/02/2027
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	19/04/2025	18/04/2028
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).	29/09/2022	28/09/2025

KALYDECO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KALYDECO compresse in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor 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)	29/09/2022	28/09/2025
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.	19/02/2022	18/02/2025
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 il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1	19/07/2023	18/07/2026
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 \geq 1	04/03/2025	03/03/2028
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;	19/07/2023	18/07/2026

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 .	19/07/2023	18/07/2026
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.	19/07/2023	18/07/2026
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 curativi	19/07/2023	18/07/2026
LIBMELDY	atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V	Libmeldy è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche 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).	08/04/2022	07/04/2025
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.	08/02/2025	07/02/2028

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.	27/10/2023	26/10/2026
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.	17/09/2022	16/09/2025
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 \geq 1%.	11/08/2023	10/08/2026
OXLUMO	lumasiran	Alnylam Netherlands B.V	trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età	05/04/2022	04/04/2025
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	13/07/2023	12/07/2026
QINLOCK	ripretinib	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	QINLOCK (ripretinib) 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	16/09/2023	15/09/2026
ROCTAVIAN	Valoctocogene roxap	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 (AAV5).	23/01/2024	22/01/2027

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-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7 .	09/09/2022	08/09/2025
SPEVIGO	Spesolimab	BOEHRINGER INGELHEIM	SPEVIGO® è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	21/12/2024	20/12/2027
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Glioma 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 glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	16/10/2024	15/10/2027
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Glioma 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 glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.	16/10/2024	15/10/2027
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)	10/09/2022	09/09/2025
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).	12/03/2022	11/03/2025

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	05/12/2023	04/12/2026
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.	01/06/2022	31/05/2025
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 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	20/07/2023	19/07/2026
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.	10/08/2022	09/08/2025
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.	04/03/2025	03/03/2028
UPSTAZA	eladocagene exuparvovec	crapeutics International	UPSTAZA è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi di deficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo.	05/12/2023	04/12/2026
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	02/04/2023	01/04/2026

VOXZOGO	vosoritide	Marin International Limited	VOXZOGO è indicato nel trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età 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	13/09/2022	12/09/2025
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).	12/07/2023	11/07/2026
XENPOZYME	olipudase alfa	Genzyme Europe B.V.	XENPOZYME è indicato, in pazienti pediatriche 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.	25/11/2023	24/11/2026
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.	17/09/2022	16/09/2025
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.	12/11/2023	11/11/2026