



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Novembre 2025

Sintesi tabellare dei medicinali in valutazione

Farmaco di nuova registrazione

Ekterly

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

Kisunla

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

Romvimza

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

Tevimbra

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

Tryngolza

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

Voranigo

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, neurologo, internista (RNRL).

Zurzuvae

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

Generico di nuova registrazione

Macitentan Accord

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

Macitenran Accordpharma

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

Biosimilare di nuova generazione

Bildyos

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

Bilprevda

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

Eyluxvi

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

Ursenty

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

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

Nuove confezioni

Azacitidina Accord

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, ematologo (RNRL).

Bimervax LP.8.1

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.

Ilaris

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

Omlyclo

Parere CSE: Per il dosaggio da 75 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, pneumologo, immunologo, otorinolaringoiatra (RRL).

Per il dosaggio da 150 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RRL).

Otufi

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

Ozempic

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

Spikevax LP.8.1

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.

Steqeyma

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

Yyesafili

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

Yuflyma

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