



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 19, 20, 21, 22 e 23 Gennaio 2026**

**Sintesi Tabellare dei Medicinali in Valutazione**

**Farmaco di Nuova Registrazione**

**Brinsupri**

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

**Cejemly**

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

**Imaavy**

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

**Kyinsu**

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

**Lynkuet**

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

## **Generico di Nuova Registrazione**

### **Rivaroxaban Koanaa**

**Parere CSE:** Dosaggio da 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL). Dosaggio da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL). Per la sola indicazione terapeutica <<Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)>>: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## **Biosimilare di Nuova Registrazione**

### **Acvybra**

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

### **Degevma**

**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).

### **Gobivax**

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

### **Kefdensis**

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

### **Ponlimsi**

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

### **Usgena**

**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).

### **Vysribli**

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

### **Xbonzy**

**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).

**Zvogra**

**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).

**Nuove confezioni****Enzalutamide Viatris**

**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, urologo (RNRL).

**Erleada**

**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 e urologo (RNRL).

**Keytruda**

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

**Lunsumio**

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

**Omlyclo**

**Parere CSE:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RRL).

**Paxlovid**

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

**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).