

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 22 APRILE 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Vamorolone	AGAMREE	AGAMREE è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.	H/RNRL	NO	NO	19533
Nuove entità terapeutiche	Nemolizumab	NEMLUVIO	Dermatite atopica (DA) Nemludio è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica. Prurigo nodulare (PN) Nemludio è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica.	A/RRL	NO	NO	19723
	Treosulfan	TRECONDI	Treosulfan in associazione con fludarabina è indicato nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età superiore a un mese con patologie maligne e non maligne.	H/OSP	NO	NO	19754
	Belzutifan	WELIREG	Tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL) WELIREG in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate.	H/RNRL	NO	NO	19563
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Ceftarolina fosamil	CEFTAROLINA FOSAMIL QILU	CEFTAROLINA FOSAMIL QILU è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1): - infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI). - polmonite acquisita in comunità (CAP). Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici.	H/OSP	NO	NO	20639
	Vareniclina	CIVARENIX	Civarenix è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20581
	Levodopa e inibitori della decarbossilasi	LEVODOPA E CARBIDOPA DOC	Per il trattamento del morbo di Parkinson, ma non per i sintomi extrapiramidali indotti da farmaci.	A/RR	NO	NO	20369
	Perampanel	FYPALAN	Indicazioni rimborsate: FYPALAN e' indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica. FYPALAN è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20069
	Perampanel	PERAMPANEL EG	Perampanel EG è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti con età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia. Perampanel EG è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20020
	Perampanel	PILESIA	PILESIA è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20564

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posolo gia	Idecabtagene vicleucel	ABECMA	“Abemca è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia.	H/OSP	SI	SI	19567
	Vutrisiran	AMVUTTRA	Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).	H/RNRL	NO	SI	20004
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in associazione a venetoclax senza obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.	H/RNRL	NO	SI	20050
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).	H/RNRL	NO	SI	20051
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).	H/RNRL	NO	SI	20052
	Durvalumab	IMFINZI	“IMFINZI in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell’endometrio primario avanzato o recidivante mismatch repair deficient (dMMR) che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia.	H/OSP	SI	SI	19333
	Durvalumab	IMFINZI	“IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	H/OSP	SI	SI	20006
	Durvalumab	IMFINZI	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC). IMFINZI in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC reseccabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell’epidermide) o riarrangiamenti di ALK.	H/OSP	NO	SI	20007
	Durvalumab	IMFINZI	Carcinoma della vescica muscolo invasivo (muscle invasive bladder cancer, MIBC). IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) reseccabile.	H/OSP	NO	SI	20122