

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 23 SETTEMBRE 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Mirdametinib	EZMEKLY	Ezmekly in monoterapia è indicato per il trattamento di neurofibromi plessiformi (PN, plexiform neurofibromas) sintomatici non operabili in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni, con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1)	H/RNRL	NO	NO	20345
	Zanidatamab	ZIIHERA	Ziihera® è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro delle vie biliari (BTC) HER2-positivo (IHC 3+) non resecabile localmente avanzato o metastatico, precedentemente trattato con almeno una linea di terapia sistemica (per la selezione dei pazienti basata sui biomarcatori, vedere paragrafo 4.2 del RCP).	H/OSP	NO	SI	20089
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Dabigatran etexilato	DABIGATRAN ETEXILATO TEVA	Estensione di indicazione [75 mg,110 mg e 150 mg]: Trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dal momento in cui il bambino è in grado di ingerire cibo morbido a meno di 18 anni di età	A/RR/PHT	NO	NO	20424
	Immunoglobuline, umane normali	GAMTEN	Profilassi pre /post esposizione al morbillo per adulti, bambini e adolescenti (0 18 anni) suscettibili, nei quali l'immunizzazione attiva è controindicata o non raccomandata. Si devono tenere in considerazione anche le raccomandazioni ufficiali sull'uso di immunoglobuline umane per via endovenosa nella profilassi pre /post esposizione al morbillo e sull'immunizzazione attiva. Immunomodulazione in adulti affetti da: •Dermatomirosite in fase attiva trattata con farmaci immunosoppressori, inclusi i corticosteroidi, o in caso di intolleranza o controindicazioni a questi farmaci	H/OSP	NO	NO	20800
	Selumetinib	KOSELUGO	trattamento in monoterapia dei neurofibromi plessiformi (PN) inoperabili, sintomatici nei pazienti adulti con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).	H/RNRL	NO	NO	20491
	Mepolizumab	NUCALA	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) Nucala è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in associazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long acting muscarinic antagonist, LAMA)	A/PT/PHT/RRL	NO	SI	20613
	Peginterferone alfa-2a	PEGASYS	Policitemia vera Pegasys è indicato in monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera. Trombocitemia essenziale Pegasys è indicato in monoterapia negli adulti per il trattamento della trombocitemia essenziale	A/PT/PHT/RR	NO	NO	20230

	Tislelizumab	TEVIMBRA	TN - 2.4 – Variazione di posologia di un'indicazione terapeutica già rimborsata, Tevimbra 5502 24/02/2026_5502_24-02-2026, BEIGENE IRELAND LIMITED 8 Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con OSCC non resecabile, localmente avanzato o metastatico i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio TAP >=5%. Tevimbra in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con OSCC non resecabile, localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. Carcinoma nasofaringeo (NPC) Tevimbra, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NPC recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia curative, o metastatico	H/OSP	NO	SI	20634
	Patiomer	VELTASSA	Veltassa è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	20266