

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 25 MARZO 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Nuove entità chimiche	Cabotegravir LA	APRETUDE	Apertude è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (preexposure prophylaxis-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età.).	H/RNRL	NO	NO	18519
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Gozetotide	ILLUCCIX	Medicinale solo per uso diagnostico. Illuccix, dopo la radiomarcatura con gallio-68, è indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico per la prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici: - Stadiazione primaria dei pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria. - Sospetta recidiva di PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico-specifico (PSA) dopo terapia curativa primaria. - Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA.	H/OSP	NO	NO	20201
	Perampanel	PERAMPANEL TEVA	Perampanel 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 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	20474
	Teduglutide	TEDUGLUTIDE VIATRIS	Teduglutide Viatriss è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (Short Bowel Syndrome, SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.	H/RRL	NO	NO	20509

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Daratumumab	DARZALEX	in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali	H/OSP	NO	SI	19401
	Daratumumab	DARZALEX	Darzalex è indicato in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi.	H/OSP	NO	SI	20236
	Clopidogrel e acido acetilsalicilico	CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO O VIATRIS	sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST (STEMI) in pazienti sottoposti a PCI (compresi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent) o nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica/fibrinolitica.	A/RR/PHT	NO	NO	20592
	Benralizumab	FASENRA	Granulatosi eosinofila con poliangite (Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) Fasenra è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	19407
	Bulevirtide	HEPCLUDEX	Hepcludex è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg con malattia epatica compensata.	A/RNRL/PHT	NO	NO	20218
	Darolutamide	NUBEQA	NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.	H/RNRL	NO	NO	20109
	Lanadelumab	TAKHZYRO	TAKHZYRO è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.	A/RR/PT/PHT	NO	NO	18964