

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

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Poliesanide	AKANTIOR	AKANTIOR è indicato per il trattamento della cheratite da Acanthamoeba negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.	A/PHT/RNRL	NO	NO	19305
	Ciltacabtagene autoleucel	CARVYKTI	Carvykti è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, inclusi un agente immunomodulante e un inibitore del proteasoma, nei quali si è verificata progressione della malattia durante l'ultima terapia e sono refrattari a lenalidomide.	H/OSP	SI	SI	19372
	Givinostat	DUVYZAT	Duvyzat (givinostat) è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.	H/RNRL	SI	SI	19885
	Palopegteriparatide	YORVIPATH	Yorvipath è una terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale o non la tollerano.	A/PHT/RNRL	NO	SI	19273
Nuove molecole	Lazertinib	LAZCLUZE	Lazcluze in associazione con amivantamab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	H/RNRL	NO	NO	19576
	Tislelizumab	TEVIMBRA	Tevimbra in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino.	H/OSP	NO	SI	19574
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Lorazepam	LORAZEPAM MACURE	Lorazepam Macure è indicato negli adulti e adolescenti con età superiore a 12 anni: •Come premedicazione, prima di procedure chirurgiche o prima di procedure diagnostiche. •Per il trattamento sintomatico di ansia patologica e tensione in pazienti che, per qualche motivo, non sono in grado di assumere il medicinale orale.	H/OSP	NO	NO	19446
	Nintedanib esilato	NINTEDANIB ACCORDPHARMA	Nintedanib Accordpharma è indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.	H/RNRL	NO	NO	20335

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
	Eltrombopag	ELTROMBOPAG KRKA	Eltrombopag Krka è indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).	H/RRL	NO	NO	20467
	Pirtobrutinib	JAYPIRCA	Jaypirca in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (<i>chronic lymphocytic leukaemia</i> , CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK.	H/RNRL	NO	SI	19742
	Nivolumab	OPDIVO	OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico.	H/OSP	NO	NO	19338
	Nivolumab	OPDIVO	OPDIVO in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 >= 1%, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino.	H/OSP	NO	NO	19350
	Nivolumab	OPDIVO	OPDIVO in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti.	H/OSP	SI	SI	19734
	Ipilimumab	YERVOY	YERVOY in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti.	H/OSP	SI	SI	19735
	Amivantamab	RYBREVANT	Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR.	H/OSP	SI	SI	19019
	Amivantamab	RYBREVANT	Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR.	H/OSP	NO	NO	19351
	Amivantamab	RYBREVANT	Rybrevant è indicato in associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	H/OSP	NO	NO	19577
	Tislelizumab	TEVIMBRA	come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. I pazienti affetti da NSCLC EGFR mutato o ALK positivo devono aver ricevuto anche terapie mirate prima di assumere tislelizumab.	H/OSP	NO	SI	19593
	Tislelizumab	TEVIMBRA	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%.	H/OSP	NO	SI	19706
	Tislelizumab	TEVIMBRA	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'Area Tumorale (TAP) >=5%.	H/OSP	NO	SI	19727
Altro	Belinostat	BELEODAQ*	Inserimento del medicinale «BELEODAQ» (belinostat) nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 per l'indicazione “Beleodaq è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma periferico a cellule T (PTCL) recidivato o refrattario.	/	/	/	19214

*Il medicinale Beleodaq non è autorizzato in Italia. Inserimento del medicinale «BELEODAQ» (belinostat) nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996