TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 18 NOVEMBRE 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Sparsentan	FILSPARI	Trattamento di pazienti adulti con nefropatia primaria da IgA con proteinuria persistentemente ≥1,0 g/die nonostante trattamento ottimizzato con RAASi e SGLT2i per almeno 3 mesi.	A/PT/PHT/RRL	NO	SI	20121
Nuove molecole	Donidalorsen	DAWNZERA	Dawnzera è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	20558
	Depemokimab	EXDENSUR	Asma EXDENSUR è indicato come trattamento di mantenimento aggiuntivo per l'asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzata dalla presenza di eosinofili nel sangue negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non sono adeguatamente controllati nonostante le alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria (ICS) più un altro medicinale per il controllo dell'asma. - Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) EXDENSUR è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di pazienti adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.	A/PT/PHT/RRL	NO	NO	20612
	Elinzanetant	LYNKUET	Lynkuet è indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (vasomotor symptoms, VMS) da moderati a severi: - causati dalla terapia endocrina adiuvante (adjuvant endocrine therapy, AET) correlata al cancro della mammella (vedere paragrafo 5.1).	A/PT/PHT/RR	NO	NO	20630
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Liraglutide	LIRAGLUTIDE DR. REDDY'S	Trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: - come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dl diabete.	A/PHT/RR NOTA 100	NO	NO	20754
	Macitentan	MACITENTAN MEDAC	Macitentan medac è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale II e III dell'OMS (vedere paragrafo 5.1). Popolazione pediatrica Macitentan medac è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni e peso corporeo ≥ 40 kg in classe funzionale II e III dell'OMS.	A/PHT/RRL	NO	NO	20928

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Pegcetacoplan	ASPAVELI	Trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con glomerulopatia da C3 (C3G, C3 glomerulopathy) o glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria, immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis) in associazione a un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), a meno che il trattamento con inibitori di RAS sia non tollerato o controindicato.	H/RRL	SI	SI	20611
	Obinutuzumab	GAZYVARO	Gazyvaro in associazione a micofenolato mofetile (MMF) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da nefrite lupica (NL) attiva di Classe III o IV, con o senza concomitante Classe V.	H/OSP	NO	NO	20479
	Imipenem e inibitori enzimatici	RECARBRIO	Recarbrio è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti **e pediatrici dalla nascita** ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.	H/OSP	NO	SI	20694
	Nusinersen	SPINRAZA	Spinraza è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q. VARIAZIONEDI POSOLOGIA).	H/OSP	NO	NO	20683
	Ustekinumab	STELARA	Malattia di Crohn nei pazienti pediatrici con peso di almeno 40kg STELARA è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di almeno 40 kg di peso affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o biologica.	H/RRL	NO	NO	20726