

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 28 OTTOBRE 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Beremagene geperpavec	VYJUEK	trattamento delle ferite nei pazienti con epidermolisi bollosa distrofica (DEB) nella forma severa (RDEB e DDEB severa) con mutazione/i nel gene della catena alfa 1 del collagene di tipo VII (COL7A1) dalla nascita.	H/RRL	SI	SI	20038
Nuove entità chimiche	Tisotumab vedotin	TIVDAK	Tivdak in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della cervice recidivato o metastatico con progressione della malattia durante o dopo la terapia sistemica.	H/OSP	NO	SI	20464
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Linagliptin	LINAGLIPTIN ZENTIVA	Linagliptin Zentiva, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, è indicato per migliorare il controllo della glicemia negli adulti con diabete mellito di tipo 2 come: monoterapia • quando la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa della compromissione renale. terapia di associazione • in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi non forniscono un adeguato controllo della glicemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse combinazioni.	A/RR/100	NO	NO	21068
	Macitentan	MACITENTAN GLENMARK	Adulti Macitentan Glenmark 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.	A/PHT/RRL	NO	NO	20818
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Levofloxacin	KLEKTICA	Inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo.	A/RR	NO	NO	21026
	Lenalidomide	LENALIDOMIDE GRINDEKS	Sindromi mielodisplastiche Lenalidomide Grindeks come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	H/RNRL	NO	NO	21086
	Nintedanib	OFEV	Ofev è indicato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti progressive clinicamente significative • Ofev è indicato negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc ILD).	H/RNRL	NO	NO	20378
	Ramipril	RAMIPRIL HEXAL	Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con: • patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o • diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare.	A/RR	NO	NO	20918
	Sugammadex	SUGAMMADEX FRESENIUS KABI	Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in pazienti pediatrici dalla nascita fino a 17 anni di età.	H/OSP	NO	NO	21043