AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE del 9. 10, 11, 12 e 13 Novembre 2026

Regime di fornitura dei farmaci collocati nell'apposita sezione prevista dall'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012 denominata Classe "C non negoziata (nn)".

Farmacl di nuova registrazione

Evlarco Obicetrapib/Ezetimibe EMEA/H/C/006517/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo (RRL).

Ubeslo Obicetrapib EMEA/H/C/006516/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo (RRL).

Lyrokaul Lerodalcibep EMEA/H/C/006694/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo (RRL).

Nezglyal Leriglitazone EMEA/H/C/006693/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RNRL).

Susvimo Ranibizumab EMEA/H/C/006527/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Zokovea Ensitrelvir EMEA/H/C/006063/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Icotyde Icotrokinra cloridrato EMEA/H/C/006730/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

Generici di nuova registrazione

Riociguat Accord Riociguat EMEA/H/C/006838/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiochirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo (RRL).

Ruxolitinib Viatris Ruxolitinib EMEA/H/C/006618/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Tafamidis Accord Tafamidis EMEA/H/C/006711/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo (RRL).

Biosimilari di nuova registrazione

Cavioley Pegfilgrastim EMEA/H/C/006937/0000

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Nuove confezioni

Bysumlog Insulina Lispro EMA/VR/0000361419

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Herwenda Trastuzumab EMA/VR/0000343075

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Otulfi Ustekinumab EMA/VR/0000296289

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

Riltrava Aerosphere Formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide EMA/X/0000287672

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo/immunologo, pediatra (RRL).

Trixeo Aerosphere Formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide EMA/X/0000287664

Parere CSE : Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo/immunologo, pediatra (RRL).

Rinvoq Upadacitinib EMA/X/0000304823

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista, pediatra (RNRL).

Sialanar Glicopirronio bromuro EMA/X/0000287532

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra (RRL).

Sitagliptin Sun sitagliptin fumarato EMA/VR/0000290396

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Symtuza Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide EMA/X/0000248421

Parere CSE Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo (RNRL).

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it