

FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A REGISTRO DI MONITORAGGIO

LINK ALLA SCHEDA DI MONITORAGGIO	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Abraxane-pancreas_2015.07.28.zip	ABRAXANE	Paclitaxel	in associazione con gemcitabina per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	H	21/02/2015	20/02/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Zydelig_FL_18.09.2017.zip	ZYDELIG	Idelalisib	in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento.	H	11/09/2015	10/09/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Zydelig_LLC_18.09.2017.zip	ZYDELIG	Idelalisib	in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.	H	11/09/2015	10/09/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Imbruvica_MCL_29.08.2017.zip	IMBRUVICA	Ibrutinib	trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	H	05/01/2016	04/01/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Imbruvica_LLC_28.08.2017.zip	IMBRUVICA	Ibrutinib	trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	H	05/01/2016	04/01/2019
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Schede_Registro_Imbruvica_WM_05.10.2016.zip	IMBRUVICA	Ibrutinib	trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	H	05/01/2016	04/01/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Opdivo_melanoma_monoterapia02.05.2018.zip	OPDIVO	Nivolumab	in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	H	25/03/2016	24/03/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Opdivo_NSCLC_02.05.2018.zip	OPDIVO	Nivolumab	trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.	H	25/03/2016	24/03/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Opdivo_RCC_02.05.2018.zip	OPDIVO	Nivolumab	monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.	H	25/03/2016	24/03/2019
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/KEYTRUDA_12_05_2016.zip	KEYTRUDA	Pembrolizumab	in monoterapia e' indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	H	11/05/2016	10/05/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_KEYTRUDA_1L_e_LS_NSCLC_20.02.2018.zip	KEYTRUDA	Pembrolizumab	in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) ≥ 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK. in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda».	H	11/05/2016	10/05/2019
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Imnovid_20160623.zip	IMNOVID	pomalidomide	in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H	21/02/2018	19/08/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Darzalex_MM_mono_e_associazioni_19.04.2018.zip	DARZALEX	daratumumab	in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	H	19/04/2018	18/04/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/TECENTRIQ_NSCLC_16.07.2018.zip	TECENTRIQ	atezolizumab	in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_ALECENSA.zip	ALECENSA	alectinib	in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	H	01/08/2018	31/01/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/QARZIBA_scheda.zip	QARZIBA	dinutuximab beta	trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di eta' che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_RYDAPT_17_01_18.zip	RYDAPT	midostaurin	in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021

FARMACI INNOVATIVI NON ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A REGISTRO DI MONITORAGGIO

LINK ALLA SCHEDE DI MONITORAGGIO	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Registro_Daklinza_CHC_24.11.2016.zip	DAKLINZA	Daclatasvir	in associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti.	A	05/05/2015	04/05/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_Registro_Kalydeco_est_04.04.2017.zip	KALYDECO	Ivacaftor	trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.	A	05/05/2015	04/05/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_Registro_Kalydeco_est_04.04.2017.zip	KALYDECO	Ivacaftor	trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR.	A	05/05/2015	04/05/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_Registro_Kalydeco_est_04.04.2017.zip	KALYDECO	Ivacaftor	trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.	A	05/05/2015	04/05/2018
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Registro_Viekirax_CHC_24.11.2016.zip	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	VIEKIRAX e EXVIERA sono indicati in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.	A	24/05/2015	23/05/2018
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Registro_Viekirax_CHC_24.11.2016.zip	EXVIERA	Dasabuvir	VIEKIRAX e EXVIERA sono indicati in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.	A	24/05/2015	23/05/2018
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Olysis_HCV_05.04.2017.zip	OLYSIO	Simeprevir	in associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti.	A	27/06/2015	23/02/2018
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Strimvelis_ADASCID_2016.08.02.zip	STRIMVELIS	Cellule autologhe CD34+	trattamento di pazienti con immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID), per i quali non sia disponibile un idoneo donatore consanguineo di cellule staminali HLA (antigene leucocitario umano)-compatibili.	H	16/08/2016	15/08/2019
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Registro_Zepatier_CHC_06.02.2017.zip	ZEPATIER	Elbasvir/grazoprevir	trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.	A	04/02/2017	03/02/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_Epclusa_03.05.2018.zip	EPCLUSA	Sofosbuvir/velpatasvir	trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.	A	27/04/2017	26/04/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_SPINRAZA_approvata_CTS_28.09.2017.zip	SPINRAZA	Nusinersen	trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q.	H	28/09/2017	27/09/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_MAVIRET_HCV_scheda_clinica_28.09.2017.zip	MAVIRET	Glecaprevir/pibrentasvir	trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.	A	28/09/2017	26/04/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_OXERVATE_24.01.2018.zip	OXERVATE	Cenegermin	trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale, in assenza di necrosi asettica e/o perforazione corneale) negli adulti, con lesione corneale refrattaria ad uno o più trattamenti convenzionali non chirurgici.	H	24/01/2018	23/01/2021
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_Vosevi_19.04.2018.zip	VOSEVI	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.	A	19/04/2018	26/04/2020
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_registro_DUPIXENT-dupilumab_AD_11.09.2018.zip	DUPIXENT	dupilumab	trattamento della dermatite atopica grave in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.	H	08/09/2018	07/09/2021
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/scheda_registro_PREVYMIS_letemovir.zip	PREVYMIS	letermovir	profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).	H/A	18/09/2018	17/09/2021