

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI X CDA 29 gennaio 2025

| TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE | PRINCIPIO ATTIVO | FARMACO | INDICAZIONI TERAPEUTICHE | CLASSE E REGIME DI FORNITURA | INNOVATIVITA' | REGISTRO | Numero procedura |
|---|---------------------------------------|----------------------|--|------------------------------|---------------|----------|------------------|
| Farmaci orfani per malattie rare | Abaloparatide | ELADYNOS | Trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore <-2,5 e > -5.0 (T-score <-2,0 e > -5.0 se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi 5 anni. | A/RR/L | NO | NO | 18528 |
| Nuove entità chimiche | Insulina icoddec | AWIQLI | Trattamento del diabete mellito in adulti. | A/RR/PHT | NO | NO | 19001 |
| | Tirzepatide | MOUNJARO | Diabete mellito di tipo 2 - Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di 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 del diabete | A/RR/PHT NOTA 100 | NO | NO | 19091 |
| | Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan | PLUVICTO | Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani | H/OSP | NO | SI | 17755 |
| Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela | Apixaban | APIXABAN TEVA ITALIA | Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. [solo dosaggio 2,5 mg] Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco | A/PHT/RR NOTA 100 | NO | NO | 19121 |

| | | | | | | | |
|--|-------------------------|-----------------|---|----------|----|----|-------|
| | | | ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = II). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili). | | | | |
| | Lurasidone | LURASIDONE TEVA | Indicazioni oggetto della negoziazione (già rimborsate per il medicinale originatore): Lurasidone Teva è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età | A/RR/PHT | NO | NO | 19435 |
| Estensione delle indicazioni terapeutiche | Carbossimaltoso ferrico | FERINJECT | Estensione di indicazione nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 13 anni. | H/OSP | NO | NO | 18516 |
| | Dostarlimab | JEMPERLI | JEMPERLI è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica | H/OSP | SI | SI | 18647 |
| | Pembrolizumab | KEYTRUDA | KEYTRUDA, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 | H/OSP | SI | SI | 18772 |
| | Pembrolizumab | KEYTRUDA | KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS ≥ 1 | H/OSP | NO | SI | 18773 |
| | Pembrolizumab | KEYTRUDA | KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche | H/OSP | NO | SI | 18774 |

| | | | | | | | |
|--|-----------------------|----------|---|--------|--------------|----|-------|
| | Pembrolizumab | KEYTRUDA | KEYTRUDA, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti | H/OSP | NO | SI | 19005 |
| | Pembrolizumab | KEYTRUDA | KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti | H/OSP | NO | SI | 19014 |
| | Nivolumab | OPDIVO | OPDIVO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 \geq 1% | H/OSP | NO | SI | 18557 |
| | Nivolumab | OPDIVO | OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa | H/OSP | NO | SI | 19018 |
| | Sacituzumab govitecan | TRODELVY | Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato | H/OSP | CONDIZIONATA | SI | 18414 |
| | Crizotinib | XALKORI | Il trattamento di pazienti pediatrici (da = 6 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico). | H/RNRL | NO | NO | 18135 |
| | Crizotinib | XALKORI | Il trattamento di pazienti pediatrici (da = 6 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico). | H/RNRL | NO | NO | 18159 |

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <p style="text-align: center;">Biosimilare</p> | <p style="text-align: center;">Ustekinumab</p> | <p style="text-align: center;">OTULFI</p> | <p>OTULFI 45 e 90 mg è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A).</p> <p>Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.</p> <p>Artrite psoriasica (PsA), da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.</p> <p>Malattia di Crohn- è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie</p> | <p style="text-align: center;">H/RRL</p> | <p style="text-align: center;">NO</p> | <p style="text-align: center;">NO</p> | <p style="text-align: center;">19234</p> |
|---|--|---|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--|