

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI X CDA 11 settembre 2024

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Sutimlimab	ENJAYMO	Enjaymo è indicato per il trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD).	H/OSP	NO	Inserimento nel Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio dell'AIFA	17750
	Epcoritamab	TEPKINLY	Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica	H/OSP	NO	Inserimento nel Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio dell'AIFA	18458
	Dabrafenib	FINLEE	Glioma a basso grado: Finlee in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica. Glioma ad alto grado: Finlee in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico	H/RNRL	<u>innovazione terapeutica condizionata</u> per entrambe le indicazioni terapeutiche negoziate Glioma di basso grado (LGG) e Glioma di alto grado (HGG)	NO	18796
	Trametinib	SPEXOTRAS	Glioma a basso grado Spexotras in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica. Glioma ad alto grado Spexotras in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico	H/RNRL	<u>innovazione terapeutica condizionata</u> per entrambe le indicazioni terapeutiche negoziate Glioma di basso grado (LGG) e Glioma di alto grado (HGG)	NO	18795
	Crisantaspassi	ERWINASE	Erwinase viene utilizzato in combinazione con altri agenti chemioterapici per il trattamento di pazienti, principalmente bambini, affetti da leucemia linfoblastica acuta che hanno sviluppato ipersensibilità (allergia clinica o inattivazione silente) all'asparaginasi di E. coli o all'asparaginasi pegilata ottenuta da E. Coli	H/OSP	NO	NO	18585
	Pirtobrutinib	JAYPIRCA	Jaypirca in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)	H/RNRL	NO	Inserimento nel Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio dell'AIFA	18712
	Linzagolix colina	YSELTLY	Yselty è indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva	A/PT/PHT/RN RL NOTA 51	NO	NO	18341

	Gozetotide	LOCAMETZ	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>Locametz, a seguito della marcatura con gallio 68, è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria, • Sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (prostate specific antigen, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria, • Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA 	H/OSP	NO	NO	17756
Nuove entità chimiche	Atogepant	AQUIPTA	AQUIPTA è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese	A/PHT/RRL	NO	Inserimento nel Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio dell'AIFA per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità "trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥11], già' trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania", su prescrizione di centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee individuati dalle regioni	18565
	Dupilumab	DUPIXENT	<p>Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni</p> <p>Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni Dupixent è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento</p>	A/PT/PHT/RRL	NO	Piano Terapeutico cartaceo	17845

Estensione delle
indicazioni
terapeutiche

Dupilumab	DUPIXENT	Esofagite Eosinofila (EoE) Dupixent è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP)	A/PT/PHT/RRL	NO	Piano Terapeutico cartaceo	17984
Dupilumab	DUPIXENT	adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica	A/PT/PHT/RRL	Innovazione terapeutica condizionata; Indicazione rimborsata: Dupixent è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • valutazione del prurito con scala NRS≥7 • presenza di numero di noduli≥20 • IGA=4" a cui sono associati 	Piano Terapeutico cartaceo	17995
Dupilumab	DUPIXENT	Dermatite atopica in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni Dupixent è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 mesi e i 5 anni eleggibili per la terapia sistemica	A/PT/PHT/RRL	NO	Piano Terapeutico cartaceo	18097
Ramipril	RAMIPRIL GIT	Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> • Patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) • Diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1) 	A/RR	NO	NO	19043
Fenfluramina	FINTEPLA	trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni	A/PT/PHT/RNF	NO	NO	18291

Biosimilare	Ustekinumab	PYZCHIVA	<p>Pyzchiva 45 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, Pyzchiva 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Psoriasi a placche Pyzchiva 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 Pyzchiva 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) Pyzchiva, 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 Pyzchiva 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>Colite ulcerosa Pyzchiva è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie.</p> <p>Pyzchiva 130 mg concentrato per soluzione per infusione Malattia di Crohn Pyzchiva 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 intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.</p> <p>Colite ulcerosa Pyzchiva è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie</p>	H/RRL	NO	NO	18955
-------------	-------------	----------	--	-------	----	----	-------