

**TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 10 dicembre 2024**

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITÀ	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Tabelecleucel	EBVALLO	EBvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.	H/OSP	NO	SI	18130
	Pegzilarginasi	LOARGYS	Loargys è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.	H/RNRL	Condizionata	SI	18671
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Raltegravir Potassico	RALTEGRAVI R DR. REDDY'S	È indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) negli adulti e nei pazienti pediatrici di almeno 40 kg.	H/RNRL	NO	NO	19371
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Dapagliflozin	EDISTRIDE	Malattia renale cronica Edistride è indicato, negli adulti, per il trattamento della malattia renale cronica.	A/RRL	NO	NO	16831
	Sofosbuvir/vel patasvir	EPCLUSA	Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso di almeno 17 kg.	A/PHT/RNRL	NO	SI	15700
	Risdiplam	EVRYSDI	Evrydsi è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.	H/RNRL	NO	SI	18555
	Trifluridina, combinazioni	LONSURF	Lonsurf è indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma coloretale metastatico (CRC), che sono stati precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR	A/RNRL/PHT	NO	NO	18685
	Pirfenidone	PIRFENIDON E DR. REDDY'S	Indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).	H/RNRL	NO	NO	19358
	Rucaparib camsilato	RUBRACA	Rubraca è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.	H/RNRL	NO	SI	18643