

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CdA 5 marzo 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITÀ	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Lonafarnib	ZOKINVY	Zokinvy è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 mesi con diagnosi geneticamente confermata di sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford o laminopatia progeroide carente di elaborazione associata a una mutazione eterozigote di LMNA con accumulo di proteine progerin-simile o a una mutazione omozigote o eterozigote composta di ZMPSTE24.	A/PHT/RRL	NO	NO	17947
Nuove entità chimiche	Crisantaspati ricombinante	ENRYLAZE	Enrylaze (crisantaspati ricombinante) è indicato come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.	H/OSP	NO	NO	18803
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apixaban	APIXABAN SANDOZ	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. 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 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).	A/PHT/RR NOTA 101	NO	NO	18678
	Axitinib	AXITINIB ACCORD	Axitinib Accord è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.	H/RNRL	NO	NO	19511
	Axitinib	AXITINIB SANDOZ	Axitinib Sandoz è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.	H/RNRL	NO	NO	19225
	Axitinib	AXITINIB TEVA	Axitinib Teva è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato (RCC) dopo il fallimento di una precedente terapia con sunitinib o con una citochina.	H/RNRL	NO	NO	19268
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Clopidogrel	CLOPIDOGREL ALTER	uso nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (compresi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent) - terapia fibrinolitica - In pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto o ictus ischemico minore (IS). Clopidogrel in combinazione con ASA è indicato in: -Pazienti adulti con TIA a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2 = 4) o IS minore (NIHSS = 3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS.	A/PHT	NO	NO	18743
	Glegaprevir e pibrentasvir	MAVIRET	Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.	A/PHT/RNRL	NO	SI	17364