

Nuovi farmaci ed estensione delle indicazioni CdA 20 novembre 2024

| TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE | PRINCIPIO ATTIVO | FARMACO | INDICAZIONI TERAPEUTICHE |
|--|-------------------------|------------------------|---|
| Farmaci orfani per malattie rare | Momelotinib | OMJJARA | Omjjara è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib. |
| | Asfotase alfa | STRENSIQ | Strensiq è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia. |
| | Ivosidenib | TIBSOVO | Tibsovo, in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard. |
| | Ivosidenib | TIBSOVO | La monoterapia di Tibsovo è indicata per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma- localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica. |
| Nuove entità chimiche | Ublituximab | BRIUMVI | Ublituximab (BRIUMVI®) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche. |
| | Lebrikizumab | EBGLYSS | Ebglyss (lebrikizumab) è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica. |
| | Miglustat | OPFOLDA | Opfolda® (miglustat) è uno stabilizzatore enzimatico della cipaglicosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glucosidasi acida [GAA]). |
| | Cipaglicosidasi alfa | POMBILITI | Pombiliti® (cipaglicosidasi alfa) è una terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glucosidasi acida [GAA]). |
| | Melfalan flufenamide | PEPAXTI | Pepaxti® è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto. |
| | Spesolimab | SPEVIGO | Spevigo è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP). |
| | Eravaciclina | XERAVA | La rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea. |
| Estensione delle indicazioni terapeutiche | Pirfenidone | IDIPULFIB | Indicazione/i terapeutica/che in domanda: Idipulfib è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF). |
| | Olaparib | LYNPARZA | Cancro della prostata Lynparza è indicato: • in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata. |
| | Pirfenidone | PIRFENIDONE VIATRIS | Pirfenidone Viatris è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF). |
| | Pirfenidone | PIRFENIDONE ZENTIVA | Pirfenidone Zentiva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF). |

| | | | |
|--|---------------|----------|---|
| | Selpercatinib | RETSEVMO | Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con: Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET. |
| | Selpercatinib | RETSEVMO | Retsevmo come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET. |
| | Eltrombopag | REVOLADE | Revolade® è indicato in pazienti adulti per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). |