

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 α-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 α-glucosidasi acida [GAA]).
	Melfalanflufenamide	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 (generalisedpustularpsoriasis, 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 (IdiopathicPulmonaryFibrosis - 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	PirfenidoneViatris è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IdiopathicPulmonaryFibrosis - IPF).
	Pirfenidone	PIRFENIDONE ZENTIVA	PirfenidoneZentiva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IdiopathicPulmonaryFibrosis - 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).