

Allegato A

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	ATC	CLASSE RIMB.	TIPO RICETTA	FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMM.	DITTA	PT / REGISTRO AIFA	INDICAZIONI	VALUTAZIONE
TALQUETAMAB	TALVEY	L01FX29	H	OSP	soluzione iniettabile	EV	JANSSEN	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	TALVEY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	APPROVATO
NIVOLUMAB	OPDIVO	L01FF01	H	OSP	concentrato per soluzione per infusione	EV	BRISTOL	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	Nuove indicazioni: - OPDIVO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 $\geq 1\%$; - OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione.	APPROVATO
INSULINA ICODEC	AWIQLI	A10AE07	A-PHT	RR	Soluzione iniettabile	SC	NOVO NORDISK		Trattamento del diabete mellito in adulti.	APPROVATO
RIOCIGUAT	ADEMPAS	C02KX05	A-PHT	RRL	compresse rivestite	ORALE	MSD	PT REGIONALE ALLEGATO	Nuova indicazione: Adempas è indicato per il trattamento della PAH in pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo ≥ 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina.	APPROVATO
TABELECLEUCEL	EBVALLO	L01XL09	H	OSP	dispersione per preparazione iniettabile	EV	PIERRE FABRE	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	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.	APPROVATO
TRIFLURIDINA/TIPIRACIL	LONSURF	L01BC59	A-PHT	RNRL	compresse rivestite	ORALE	SERVIER ITALIA		Nuova indicazione: Lonsurf è indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma colorettale 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.	APPROVATO
LUTEZIO (177LU) VIPIVOTIDE TETRAKETAN	PLUVICTO	V10XX05	H	OSP	soluzione iniettabile o per infusione	EV	NOVARTIS FARMA	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel.	APPROVATO
ABALOPARATIDE	ELADYNOS	H05AA04	A	RRL	soluzione iniettabile	SC	THERAMEX ITALY	NOTA AIFA 79-PIANO TERAPEUTICO	Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura.	APPROVATO
RISDIPLAM	EVRYSDI	M09AX10	H	RNRL	polvere per soluzione orale	ORALE	ROCHE	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	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 (nuova indicazione 0-2 mesi).	APPROVATO

TIRZEPATIDE	MOUNJARO	A10BX16	A-PHT	RR	Soluzione iniettabile	SC	ELI LILLY	NOTA 100-SCHEDA DI PRESCRIZIONE	Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.	APPROVATO
RUCAPARIB	RUBRACA	L01XK03	H	RNRL	compresse rivestite	ORALE	PHARMA E ITALIA	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	Nuova indicazione: 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.	APPROVATO
OLAPARIB	LYNPARZA	L01XK01	H	RNRL	compresse rivestite	ORALE	ASTRAZENECA	REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA	Nuova indicazione: Olaparib 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.	APPROVATO
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE ENDOVENOSA (IVIG)	GAMUNEX	J06BA02	H	OSP	soluzione per infusione	EV	GRIFOLS ITALIA		Immunomodulazione negli adulti di età > 18 anni in gravi esacerbazioni acute della miastenia gravis.	APPROVATO
ERAVACICLINA	XERAVA	J01AA13	H	OSP	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	EV	VIATRIS	SCHEDA DI PRESCRIZIONE IN G.U.	Xerava è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti.	APPROVATO