

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
A05AX07	Seladelpar	Lyvdelzi	os	H-RRL	Registro web AIFA	n. 54 del 06.03.2026 Det. AIFA n. Pres. 205-2026	Lyvdelzi è indicato per il trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossilico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato.	UU.OO. Medicina Interna, Gastroenterologia/Epatologia, delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01EB09	Lazertinib	Lazcluze	os	H-RNRL		n. 78 del 03.04.2026 Det. AIFA n. Pres. 386-2026	Lazcluze in associazione con amivantamab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FF09	Tislelizumab	Tevimbra	ev	H-Osp		n. 85 del 13.04.2026. Det. AIFA n. Pres. 439-2026	Tevimbra è indicato, come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. I pazienti affetti da NSCLC EGFR mutato o ALK positivo devono aver ricevuto anche terapie mirate prima di assumere tislelizumab. Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico i	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
							cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio TAP $\geq 5\%$. Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'Area Tumorale (TAP) $\geq 5\%$. Tevimbra in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino.	
M09AX14	Givinostat	Duvyzat	os	H-RNRL	Registro web AIFA; Attribuzione requisito innovatività terapeutica	n. 71 del 26.03.2026. Det. AIFA n. Pres. 357-2026	Duvyzat (givinostat) è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.	RFG080 ASL 202 CLINICA PEDIATRICA CLINICA NEUROLOGICA P.O. SS Annunziata CHIETI

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR**Tabella 2B** - Elenco nuove specialità medicinali di classe A-PHT

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati	Canale
B02BX10	Concizumab	Alhemo®	sc	A-RRL	PT-PHT	n. 76 del 01.04.2026. Det. AIFA n. Pres- 361-2026	Alhemo è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con: • emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni. • emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni.	RDG020 ASL 202 Centro Trasfusionale – P.O. SS Annunziata Chieti ASL 203 UOC Ematologia PO Santo Spirito Pescara ASL 204 Ematologia PO Mazzini Teramo	DDE
H05AA05	Palopegteriparatide	Yorvipath®	sc	A-RRL	PHT-Registro web AIFA	n. 76 del 01.04.2026. Det. AIFA- n.Pres-382-2026	Yorvipath è una terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale (vitamina D e Calcio) e non adeguatamente controllati con teriparatide o con controindicazioni alla stessa.	UU.OO. Medicina Interna, Endocrinologia e Nefrologia delle AASSLL della Regione	DDE

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
B06AC05	Lanadelumab	Takhzyro		A-RR	PHT-P.T. nazionale cartaceo AIFA	n. 97 del 28.04.2026 Det. AIFA n. Pres-529-2026	TAKHZYRO è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni	RC0190 ASL 201 P.O. Avezzano – UO Allergologia ASL202 P.O. SS Annunziata Chieti – Clinica Pediatrica ASL 203 CENTRO DI ANGIOEDEMA DISTRETTO PESCARA NORD
J05AX28	Bulevirtide	Hepcludex	sc	A-RNRL	PHT	n. 97 del 28.04.2026 Det. AIFA n. Pres-531-2026	Hepcludex è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg con malattia epatica compensata	UU.OO. Malattie Infettive delle AASSLL della Regione
L01FC01	Daratumumab	Darzalex	ev, sc	H-Osp	Registro web AIFA;	n. 97 del 28.04.2026 Det. AIFA n. Pres-522-2026	Darzalex è indicato in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi.	UU.OO. di Ematologia delle AASSLL della Regione

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
L01FF01	Nivolumab	Opdivo AIC 044291058/E (nuova formulazione)	sc	H-Osp	Registro AIFA; Attribuzione Innovatività Terapeutica	n.54 del 06.03.2026 . Det. AIFA n.Pres. 207-2026	OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni. Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1% OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa. OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%. OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina OPDIVO in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato. OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
							indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5. OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino. OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole. OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino. OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti. OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.	
L01FF01	Nivolumab	Opdivo	sc, ev	H-Osp	Registro web AIFA	n.97 del 28.04.2026 Det. AIFA n. Pres. 521-2026	OPDIVO in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$, che sono ad alto rischio di recidiva	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
							dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino	
L01FF01	Nivolumab	Opdivo	sc, ev	H-Osp	Registro web AIFA; Attribuzione Requisito Innovatività Terapeutica	n. 97 del 28.04.2026 Det. AIFA n. Pres-530-2026	OPDIVO in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico.	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo
L01FF01	Nivolumab	Opdivo	sc, ev	H-Osp	Registro web AIFA;	n. 97 del 28.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-521-2026	OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo
L01FX18	Amivantamab	Rybrevant AIC: 049823014 - 350 mg concentrato per soluzione per infusione, flaconcino da 7 ml, 1 flaconcino	ev	H-Osp	Registro web AIFA; Attribuzione Innovatività Terapeutica	n.78 del 03.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-385-2026	Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR. <i>Prima di iniziare la terapia con Rybrevant, deve essere stabilito lo stato positivo alla mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR utilizzando un metodo di analisi convalidato</i>	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
L01FX18	Amivantamab	Rybrevant	ev	H-Osp		n.78 del 03.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-385-2026	Rybrevant è indicato in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR.	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo
L01FX18	Amivantamab	Rybrevant	ev,sc	H-Osp		n.78 del 03.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-385-2026	Rybrevant è indicato in associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo
L01FX18	Amivantamab	Rybrevant AIC: 049823014,049823038,049823026	ev,sc	H-Osp	Registro web AIFA	n.78 del 03.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-385-2026	Rybrevant in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. <i>Prima di iniziare la terapia con Rybrevant, deve essere stabilito lo stato positivo alla mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR utilizzando un metodo di analisi convalidato</i>	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione.

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
L01FX04	Ipilimumab	Yervoy	ev	H-Osp	Registro web AIFA Attribuzione requisito innovatività terapeutica	n. 97 del 28.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-530-2026	YERVOY in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico.	UU.OO. Oncologia delle AASSLL della Regione
L02BB06	Darolutamide	Nubeqa	os	H-RNRL		n. 97 del 28.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-519-2026	Nubeqa è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica	UU.OO. Oncologia e Urologia delle AASSLL della Regione
L04AC22	Spesolimab	Spevigo	sc	H-RRL		n. 97 del 28.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-526-2026	Spevigo è indicato per la prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.	UU.OO. Dermatologia delle AASSLL della Regione

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
L04AJ08	Iptacopan	Fabhalta	os	H-RRL	Registro web AIFA; Attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica	n. 70 del 25.03.2026 . Det. AIFA n. 316-2026	FABHALTA è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con glomerulopatia da C3 (C3G) in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato	RJG020 ASL 201 P.O. San Salvatore L'Aquila - UO Nefrologia e Dialisi ASL 202 P.O. SS Annunziata Chieti – Clinica Nefrologica ASL 203 P.O. Santo Spirito Pescara – UO nefrologia e Dialisi ASL 204 P.O. Mazzini Teramo- UO nefrologia e Dialisi
R03DX10	Benralizumab	Fasenra	sc	A-RRL	PHT-Piano Terapeutico AIFA	n. 97 del 28.04.2026 . Det. AIFA n. Pres-528-2026	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA) Fasenra è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulomatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria	RG0050 ASL 201 P.O. San Salvatore – UO Reumatologia ASL 202 P.O. SS Annunziata Chieti – Clinica medica ASL 203 P.O. Santo Spirito– UO Reumatologia ASL 204 P.O. Mazzini Teramo – UO Allergologia e Immunologia