



| Principio Attivo | ATC     | INDICAZIONI MINISTERIALI INSERITE NEL PTORV   | INDICAZIONI MINISTERIALI NON INSERITE NEL PTORV   |
|------------------|---------|---|---|
| ALEMTUZUMAB      | L01XC04 | Alemtuzumab è indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica a cellule B (B-LLC) per i quali la chemioterapia di combinazione con fludarabina non è appropriata.   |   |
| AZACITIDINA      | L01BC07 | Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: <ul style="list-style-type: none"><li>• sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS),</li><li>• leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,</li></ul> leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).   |   |
| BEVACIZUMAB      | L01XC07 | <ul style="list-style-type: none"><li>• In combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto.</li><li>• In combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico.</li></ul> In aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare. | Indicazione non approvata:<br>In combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico. |
| BORTEZOMIB       | L01XX32 | <ul style="list-style-type: none"><li>• In associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo.</li></ul> Indicato per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pazienti che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.   |   |

| Principio Attivo                            | ATC     | INDICAZIONI MINISTERIALI INSERITE NEL PTORV   | INDICAZIONI MINISTERIALI NON INSERITE NEL PTORV   |
|---|---------|---|---|
| CETUXIMAB                                   | L01XC06 | <p>Cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in combinazione con chemioterapia;</li> <li>• in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.</li> </ul> <p>Cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in combinazione con radioterapia per la malattia localmente avanzata;</li> </ul>   | <p>Indicazione non approvata:<br/>trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto in II linea</p> <p>Indicazione non valutata:<br/>carcinoma a cellule squamose di testa e collo in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica</p>   |
| CLOFARABINA                                 | L01BB06 | <p>Trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari dopo aver ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età <math>\leq 21</math> anni alla diagnosi iniziale</p>   |   |
| DOXORUBICINA<br>FORMULAZIONI<br>LIPOSOMIALI | L01DB01 | <p>Caelyx®<br/>Caelyx è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per il trattamento del tumore ovarico in stadio avanzato in donne che abbiano fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino.</li> <li>• Per il trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 &lt; 200/mm<sup>3</sup>) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa.</li> <li>• Caelyx può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o di seconda linea in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia già in stadio avanzato o in pazienti intolleranti ad un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina)</li> <li>• In monoterapia in pazienti con tumore mammario metastatico, dove sia presente un rischio cardiaco aumentato</li> </ul> <p>Myocet®<br/>Myocet, in associazione con la ciclofosfamida, è indicato per il trattamento di prima linea del cancro metastatizzato della mammella nelle donne adulte.</p> | <p>Indicazione non approvata:<br/>pazienti con tumore mammario non precedente trattate con antracicline</p> <p>Indicazione non valutata:<br/>In associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo</p> <p>Indicazione non approvata:<br/>pazienti con tumore mammario non precedente trattate con antracicline</p> |

| Principio Attivo    | ATC     | INDICAZIONI MINISTERIALI INSERITE NEL PTORV  | INDICAZIONI MINISTERIALI NON INSERITE NEL PTORV   |
|---------------------|---------|--|---|
| FOTEMUSTINA         | L01AD05 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Melanoma maligno disseminato, comprese le localizzazioni cerebrali.</li> </ul> Tumori cerebrali primitivi   |   |
| PEMETREXED DISODICO | L01BA04 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesotelioma Pleurico Maligno: in combinazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.</li> <li>Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule: in combinazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose; è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose</li> </ul>  |   |
| RITUXIMAB           | L01XC02 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Linfoma non-Hodgkin (LNH): indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia. La terapia di mantenimento con rituximab è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza rituximab. rituximab in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia. rituximab è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).</li> <li>Artrite reumatoide (indicazione non oncologica) rituximab in associazione a metotressato e indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado grave in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).</li> </ul> | Indicazione non valutata:<br>Leucemia linfatica cronica (LLC) rituximab in associazione a chemioterapia e indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso rituximab, o per pazienti refrattari a un trattamento precedente con rituximab più chemioterapia.<br>[già inserita nell'elenco di estensione di indicazione autorizzate da AIFA] |

| Principio Attivo | ATC     | INDICAZIONI MINISTERIALI INSERITE NEL PTORV  | INDICAZIONI MINISTERIALI NON INSERITE NEL PTORV   |
|------------------|---------|--|---|
| TEMSIROLIMUS     | L01XE09 | Carcinoma a cellule renali:<br>indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC) che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici  | Indicazione non valutata:<br>Linfoma a cellule mantellari: indicato nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante [MCL]   |
| TRABECTEDINA     | L01CX01 | Indicata nel trattamento dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma.   | Indicazione non valutata:<br>In associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicata per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile. [precedentemente inserita nell'elenco di estensione di indicazione autorizzate da AIFA] |
| TRASTUZUMAB      | L01XC03 | <p>Carcinoma mammario metastatico</p> <p>Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti.</li> <li>- in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.</li> <li>- in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.</li> <li>- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.</li> </ul> <p>Carcinoma mammario in fase iniziale</p> <p>Herceptin è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-positivo dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile)</p> <p>Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario</p> |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato</p> <p>Carcinoma gastrico metastatico</p> <p>Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.</p> <p>Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati</p> |  |
|--|--|--|