



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 9 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 10 dicembre, ha approvato l'ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale di 9 farmaci, tra medicinali orfani per malattie rare (2), farmaci generici (1), ed estensioni delle indicazioni terapeutiche (6).

I farmaci orfani autorizzati sono un'immunoterapia indicata per la malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr e un enzima ricombinante umano indicato per il trattamento dell'iperargininemia, una patologia genetica che si manifesta attorno ai tre anni e comporta la perdita progressiva delle tappe dello sviluppo psicomotorio e spasticità in assenza di trattamento.

È stato ammesso alla rimborsabilità il generico di un farmaco indicato per il trattamento dell'infezione da HIV in associazione con altri medicinali antiretrovirali.

Le estensioni terapeutiche di medicinali già rimborsati dal SSN ricadono invece nell'ambito dell'epatite C, della malattia renale cronica, dell'atrofia muscolare spinale (SMA), del carcinoma coloretale metastatico (CRC), della fibrosi polmonare idiopatica (IPF) e del carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato.

Di seguito i farmaci autorizzati e ammessi alla rimborsabilità da parte del SSN:

Nuovi farmaci ed estensione delle indicazioni CdA 10 dicembre 2024*

| TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE | PRINCIPIO ATTIVO | FARMACO | INDICAZIONI TERAPEUTICHE |
|--|-----------------------|----------------------------|---|
| Farmaci orfani per malattie rare | Tabelecleucel | EBVALLO | 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. |
| | Pegzilarginasi | LOARGYS | Loargys è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. |
| Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela | Raltegravir Potassico | RALTEGRAVIR DR. REDDY'S | È indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) negli adulti e nei pazienti pediatrici di almeno 40 kg. |
| Estensione delle indicazioni terapeutiche (in tabella sono inserite le | Dapagliflozin | EDISTRIDE | Malattia renale cronica Edistride è indicato, negli adulti, per il trattamento della malattia renale cronica. |

| | | | |
|--|-------------------------------|----------------------------|---|
| indicazioni terapeutiche oggetto di estensione) | Sofosbuvir/velpatasvir | EPCLUSA | Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso di almeno 17 kg. |
| | Risdiplam | EVRYSDI | Evrysdi 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. |
| | Trifluridina, combinazioni | LONSURF | Lonsurf è indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma coloretale 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. |
| | Pirfenidone | PIRFENIDONE DR. REDDY'S | Indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF). |
| | Rucaparib camsilato | RUBRACA | 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. |

** N.B. Per altre informazioni (classe e regime di fornitura, innovatività, registro, numero procedura) si veda l'allegato al presente comunicato.*