



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 13 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, che si è riunito il 29 gennaio per la prima seduta del 2025, ha riadesso alla rimborsabilità, in tutte le Regioni, il farmaco **BAQSIMI** (glucagone spray nasale), trattamento per l’ipoglicemia severa nei pazienti adulti e pediatrici con diabete mellito. Fra le nuove terapie che saranno rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, figurano inoltre un antitumorale per il carcinoma della prostata metastatico (PLUVICTO), un medicinale per l’osteoporosi nelle donne in post-menopausa (ELADYNOS) e due farmaci per il trattamento del diabete mellito (MOUNJARO e AWIQLI).

PLUVICTO (Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan) è un radiofarmaco indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che si somministra per via endovenosa in ospedale. Si tratta di una terapia di precisione che combina un radioisotopo a una molecola in grado di riconoscere e legarsi a un recettore espresso sulle cellule tumorali. Il farmaco, adesso rimborsabile dal SSN, rappresenta una nuova opzione terapeutica per il tumore alla prostata, tra i più diffusi in tutto il mondo.

ELADYNOS (abaloparatide) è un nuovo farmaco in soluzione iniettabile per uso sottocutaneo indicato per l’osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura.

MOUNJARO (tirzepatide) è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e **AWIQLI** (insulina icodec) è un analogo dell’insulina umana a somministrazione settimanale.

Il CdA ha approvato nel complesso l’ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN di 13 farmaci, tra medicinali orfani per malattie rare (1), nuovi medicinali di origine chimica (3), farmaci generici (2), estensioni delle indicazioni terapeutiche (6 farmaci per 12 nuove indicazioni terapeutiche) e biosimilari (1). Sono state inoltre approvate 16 rinegoziazioni di prezzo, che nella maggioranza dei casi hanno riguardato la loro riduzione mentre piccoli incrementi sono stati decisi per i medicinali a rischio carenza.

Le estensioni terapeutiche di medicinali già rimborsati dal SSN ricadono principalmente nell’area delle malattie oncologiche e riguardano i farmaci **JEMPERLI** (ostarlimab), **KEYTRUDA** (pembrolizumab), **OPDIVO** (nivolumab), **TRODELVY** (sacituzumab govitecan) e **XALKORI** (crizotinib).

Tra i generici, sono stati ammessi alla rimborsabilità un anticoagulante e un antipsicotico indicato per il trattamento della schizofrenia. Ammesso alla rimborsabilità anche un biosimilare indicato per la psoriasi a placche e la malattia di Crohn.

In calce al comunicato la tabella riassuntiva con i farmaci autorizzati e ammessi alla rimborsabilità da parte del SSN.

Nuovi farmaci ed estensione delle indicazioni CdA 29 gennaio 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Abaloparatide	ELADYNOS	Trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore <-2,5 e > -5.0 (T-score <-2,0 e > -5.0 se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi 5 anni.
Nuove entità chimiche	Insulina icodec	AWIQLI	Trattamento del diabete mellito in adulti.
	Tirzepatide	MOUNJARO	Diabete mellito di tipo 2 - 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
	Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	PLUVICTO	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 taxani.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apixaban	APIXABAN TEVA ITALIA	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. [solo dosaggio 2,5 mg] Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = II). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).
	Lurasidone	LURASIDONE TEVA	Indicazioni oggetto della negoziazione (già rimborsate per il medicinale originatore): Lurasidone Teva è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Carbossimaltoso ferrico	FERINJECT	Estensione di indicazione nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 13 anni.
	Dostarlimab	JEMPERLI	JEMPERLI è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei satelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS ≥ 1.
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.

	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.
	Nivolumab	OPDIVO	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%.
	Nivolumab	OPDIVO	OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.
	Sacituzumab govitecan	TRODELVY	Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.
	Crizotinib	XALKORI	Il trattamento di pazienti pediatrici (da = 6 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).
	Crizotinib	XALKORI	Il trattamento di pazienti pediatrici (da = 6 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).
Biosimilare	Ustekinumab	OTULFI	<p>OTULFI 45 e 90 mg è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A).</p> <p>Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.</p> <p>Artrite psoriasica (PsA), da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.</p> <p>Malattia di Crohn- è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.</p>

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