



## Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 11 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta del 14 maggio 2025, ha deciso l'ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn) di 11 farmaci: un medicinale orfano, 4 nuove molecole chimiche, 2 generici, un farmaco di importazione parallela e 3 estensioni di indicazioni terapeutiche.

Il farmaco orfano che sarà rimborsato dal Ssn è **Fabhalta** (iptacopan), indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica. La EPN è una patologia cronica rara contraddistinta da anemia emolitica, frequenti eventi trombotici e insufficienza del midollo osseo.

Le nuove entità chimica che saranno ammesse alla rimborsabilità sono **Fruzaqla** (fruquintinib), un antitumorale per il trattamento di adulti con cancro del colon-retto metastatico, **Giapreza** (angiotensina II), un vasocostrittore indicato in un contesto di emergenza per innalzare la pressione sanguigna a livelli normali in pazienti adulti con pressione sanguigna gravemente bassa, **Metalyse** (tenecteplase), un antitrombotico indicato negli adulti per il trattamento dell'ictus ischemico acuto (AIS) e **Vydura** (rimegepant), un farmaco per l'emicrania.

I generici ammessi alla rimborsabilità sono **Alfacalcidolo Doc** (alfacalcidolo), un analogo della vitamina D e **Beclometasone e Formoterolo Doc Generici** (Beclometasone e Formoterolo), una combinazione di due medicinali indicata per trattare l'asma, mentre il medicinale d'importazione parallela è **Cyramza** (ramucirumab), antitumorale utilizzato in associazione o in monoterapia per il carcinoma avanzato dello stomaco (o per il carcinoma della giunzione tra esofago e stomaco).

Le estensioni di indicazione terapeutica riguardano il medicinale **Cosentyx** (secukinumab), che sarà rimborsato anche per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva da moderata a severa in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale; **Pirfenidone Teva** (pirfenidone), per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica; **Xtandi** (enzalutamide), indicato in associazione o in monoterapia in adulti con cancro della prostata.

*In calce al comunicato la tabella riassuntiva con i farmaci autorizzati e ammessi alla rimborsabilità da parte del Ssn e le indicazioni terapeutiche per esteso.*

**TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CdA 14 maggio 2025\***

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Iptacopan	FABHALTA	Fabhalta è indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica.
Nuove entità chimiche	Fruquintinib	FRUZAQLA	FRUZAQLA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti VEGF e agenti anti EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib.
	Angiotensina II	GIAPREZA	Trattamento dell'ipotesione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.
	Tenecteplase	METALYSE	Metalyse è indicato negli adulti per il trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica.
	Rimegepant	VYDURA	VYDURA è indicato per <ul style="list-style-type: none"> <li>il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti;</li> <li>il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno 4 attacchi di emicrania al mese.</li> </ul>
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Alfacalcidolo	ALFACALCIDOLO DOC	ALFACALCIDOLO DOC è indicato per: <ul style="list-style-type: none"> <li>Iperparatiroidismo secondario grave o progressivo (SHPT) con conseguente osteodistrofia renale nel paziente adulto con malattia renale cronica da moderata a severa.</li> <li>Ipocalcemia da ipoparatiroidismo (postoperatorio, idiopatico) nell'adulto.</li> <li>Rachitismo da pseudo-carenza (D-dipendente) e osteomalacia in bambini di età superiore ai 6 anni e con peso corporeo maggiore di 20 kg, adolescenti e adulti.</li> <li>Rachitismo ipofosfatemico resistente alla vitamina D e osteomalacia in bambini di età superiore ai 6 anni e con peso corporeo maggiore di 20 kg, adolescenti e adulti.</li> <li>Adiuvante nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, nei soli casi in cui risulti inibita o ridotta l'idrossilazione renale della vitamina D.</li> </ul>
	Beclometasone E Formoterolo	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC GENERICI	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC Generici è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e beta2-agonista a lunga durata d'azione) è appropriato: <ul style="list-style-type: none"> <li>in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per via inalatoria a rapida azione usati "al bisogno" oppure</li> <li>in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.</li> </ul> <p>BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC Generici è indicato in pazienti adulti.</p>
	Ramucirumab	CYRAMZA (IMPORTAZIONE PARALLELA)	<b>Carcinoma gastrico</b> Cynamza in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine (vedere paragrafo 5.1). Cynamza in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo

			precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione a paclitaxel non è appropriato.
<b>Estensione delle indicazioni terapeutiche</b>	Secukinumab	COSENTYX	Cosentyx è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.
	Pirfenidone	PIRFENIDONE TEVA	Pirfenidone Teva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).
	Enzalutamide	XTANDI	Xtandi è indicato come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio.

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