



### **CdA AIFA del 17 luglio 2024**

#### **Approvati 5 nuovi farmaci, tra cui due antitumorali**

*Il Presidente Nisticò: "In tre mesi smaltito un arretrato di centinaia di pratiche"*

Sono cinque i nuovi farmaci approvati dal Consiglio di Amministrazione di AIFA del 17 luglio su indicazione della CSE, la Commissione scientifica ed economica del farmaco: un antileucemico, un medicinale contro l'alopecia, uno contro la colite ulcerosa, un farmaco contro il melanoma avanzato e un antiallergico. In tutto sono 43 i dossier esaminati e approvati, tra i quali il Tecvayli in monoterapia, che passa dalla classe C dei prodotti non rimborsabili alla classe H(OSP) dei prodotti a carico dello Stato e che è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie.

*"Prosegue l'impegno di AIFA per rendere accessibili ai cittadini le nuove terapie più velocemente possibile", afferma il Presidente dell'Agenzia, Robert Nisticò. "Con queste ultime deliberazioni possiamo dire che in soli tre mesi la nuova CSE e il CdA hanno smaltito un arretrato di centinaia di pratiche, accumulate nella fase di transizione dalla vecchia alla nuova AIFA. L'obiettivo per il futuro - conclude - è ora quello di ridurre drasticamente i tempi per l'autorizzazione dei nuovi medicinali, in modo da allineare il più possibile la velocità della ricerca con la fruibilità dell'innovazione farmaceutica per i cittadini".*

Nel dettaglio i nuovi medicinali approvati sono:

- Inaqovi (decitabina e cedazuridina), indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia di induzione standard;
- Litfulo (Ritlecitinib), indicato nell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;
- Omvoh (Mirikizumab), indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico;

- Opdualag (Nivolumab/Relatlimab), indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;

- L'estratto allergenico Palforzia, per il trattamento di pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi;

Tutti i nuovi farmaci approvati sono stati classificati nella Fascia H di prodotti a uso ospedaliero.

Un risparmio complessivo di 19 milioni di euro è stimato a seguito dell'approvazione di 11 farmaci generici. Un risparmio stimato di 54 milioni deriva, invece, dall'approvazione della versione equivalente, a prezzo ridotto del 40%, di un importante immunosoppressore (pomalidomide).

*Aggiornato il 22/07/2024*