



AIFA Board of Directors approves the reimbursability of 16 medicines

In its November meeting, the AIFA Board of Directors approved the admission for reimbursement by the National Health Service of 16 medicines (14 active ingredients), including orphan medicines for rare diseases (3), new molecules (7) and extensions of therapeutic indications (6).

The authorised orphan drugs are two medicines for the treatment of rare cancers and one enzyme therapy. Among the new molecules, AIFA authorised medicinal products for multiple sclerosis, atopic dermatitis, multiple myeloma, psoriasis, two enzyme therapies for Pompe disease, and an antibiotic for the treatment of intra-abdominal infections that are multi-resistant to first-line treatments.

Therapeutic extensions of medicines already reimbursed by the NHS fall within the scope of the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis, lung and thyroid cancer, and primary immune thrombocytopenia (ITP).

The medicines authorised and admitted for reimbursement by the NHS are indicated below:

New medicines and extension of indications BoD 20 November 2024

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Momelotinib	OMJJARA	Omjjara è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib.
	Asfotase alfa	STRENSIQ	Strensiq è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia.
	Ivosidenib	TIBSOVO	Tibsovo, in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard.
	Ivosidenib	TIBSOVO	La monoterapia di Tibsovo è indicata per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma- localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.
Nuove entità chimiche	Ublituximab	BRIUMVI	Ublituximab (BRIUMVI®) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.

	Lebrikizumab	EBGLYSS	Ebglyss (lebrikizumab) è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.
	Miglustat	OPFOLDA	Opfolda® (miglustat) è uno stabilizzatore enzimatico della cipaglicosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glicosidasi acida [GAA]).
	Cipaglicosidasi alfa	POMBILITI	Pombiliti® (cipaglicosidasi alfa) è una terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di a-glicosidasi acida [GAA]).
	Melfalan flufenamide	PEPAXTI	Pepaxti® è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto.
	Spesolimab	SPEVIGO	Spevigo è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).
	Eravaciclina	XERAVA	La rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Pirfenidone	IDIPULFIB	Indicazione/i terapeutica/che in domanda: Idipulfib è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).
	Olaparib	LYNPARZA	Cancro della prostata Lynparza è indicato: • in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) <u>e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche)</u> , in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata.
	Pirfenidone	PIRFENIDONE VIATRIS	Pirfenidone Viartis è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).
	Pirfenidone	PIRFENIDONE ZENTIVA	Pirfenidone Zentiva è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).
	Selpercatinib	RETSEVMO	Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con: Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET.
	Selpercatinib	RETSEVMO	Retsevmo come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET.
	Eltrombopag	REVOLADE	Revolade® è indicato in pazienti adulti per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).