



## Il CdA AIFA approva 9 nuovi farmaci, di cui tre antitumorali

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha esaminato e approvato nella seduta di mercoledì 11 settembre 2024 38 dossier per i quali la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) ha completato l'iter di valutazione (allegato 1).

Di particolare rilevanza i nuovi medicinali autorizzati. Si tratta di 4 farmaci orfani per malattie rare e 5 farmaci a base di nuovi principi attivi, oltre a 6 estensioni di indicazioni terapeutiche.

I farmaci orfani autorizzati e ammessi alla rimborsabilità da parte del SSN sono per il trattamento delle seguenti condizioni patologiche (allegato 2):

- **Enjaymo (sutimlimab)**, anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD).
- **Tepkinly (epcoritamab)**, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.
- **Finlee (dabrafenib)**, in associazione con trametinib per il trattamento del glioma a basso grado e ad alto grado in pazienti pediatrici.
- **Spexotras (trametinib)**, in associazione con dabrafenib per il trattamento del glioma a basso grado e ad alto grado in pazienti pediatrici.

Gli altri farmaci autorizzati e ammessi alla rimborsabilità da parte del SSN sono per il trattamento delle seguenti condizioni patologiche (allegato 2):

- **Erwinase (crisantaspasi)**, utilizzato in combinazione con altri chemioterapici per il trattamento di pazienti, principalmente bambini, affetti da leucemia linfoblastica acuta.
- **Jaypirca (pirtobrutinib)**, indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari.
- **Yselty (linzagolix colina)**, indicato per il trattamento dei sintomi dei fibromi dell'utero.
- **Locametz (gozetotide)**, medicinale per uso diagnostico.
- **Aquipta (atogepant)**, profilassi dell'emicrania negli adulti.

È stato inoltre autorizzato il biosimilare **Pyzchiva (ustekinumab)**, un anticorpo monoclonale per la psoriasi.

Il CdA ha anche approvato l'elenco dei medicinali autorizzati con procedura semplificata (generici e prodotti di importazione parallela).

*N.B. Le indicazioni terapeutiche dei farmaci citati sono riportate per esteso nell'allegato 2 al comunicato.*