



## Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 2 farmaci

*Sarà rimborsato Iqirvo (elafibranor), un medicinale orfano per il trattamento dei pazienti affetti da colangite biliare primitiva (CBP)*

Il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta straordinaria del 10 aprile 2025, ha deciso l’ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn) di un medicinale orfano e di una nuova molecola chimica.

Il farmaco orfano che sarà rimborsato dal Ssn è **Iqirvo** (elafibranor), indicato per il trattamento della **colangite biliare primitiva (CBP)**, una malattia epatica rara e progressiva che può portare a insufficienza epatica, necessità di trapianto di fegato e morte. Si tratta di una patologia autoimmune che colpisce prevalentemente le donne di età compresa tra i 45 e i 65 anni, con una prevalenza in Italia stimata intorno ai 28 casi ogni 100.000 abitanti.

Iqirvo è indicato in associazione con l’acido ursodesossicolico (AUDC) in adulti che mostrano una risposta inadeguata all’AUDC, oppure in monoterapia in adulti che non sono in grado di tollerare l’AUDC.

La nuova entità chimica che sarà ammessa alla rimborsabilità è **Orserdu** (elacestrant), indicato in monoterapia per il trattamento di donne in postmenopausa e di uomini con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico.

*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 10 aprile 2025\*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
<b>Farmaci orfani per malattie rare</b>	Elafibranor	IQIRVO	Iqirvo è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all’UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l’UDCA.
<b>Nuove entità chimiche</b>	Elacestrant	ORSERDU	ORSERDU in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

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