



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 2 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nelle sedute del 4 e del 30 giugno 2025, ha deciso l’ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn) di 1 nuova molecola chimica e di 2 estensioni di indicazioni terapeutiche di un medicinale già rimborsato per altre indicazioni.

La nuova entità chimica ammessa alla rimborsabilità è **Kapruvia** (difelikefalin), indicato per il trattamento del prurito negli adulti con malattia renale cronica che necessitano di dialisi. Kapruvia agisce stimolando i recettori umani chiamati kappa oppioidi, coinvolti nel controllo della percezione del prurito.

Le due estensioni di indicazione terapeutica riguardano il medicinale **Prevymis** (letermovir), un antivirale che contribuisce a impedire lo sviluppo o la riattivazione della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sistema immunitario indebolito a seguito di un trapianto di cellule staminali o di un trapianto di rene.

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 4 e 30 giugno 2025*

| TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE | PRINCIPIO ATTIVO | FARMACO | INDICAZIONI TERAPEUTICHE |
|---|-----------------------------|----------------|---|
| Nuove entità chimiche | Difelikefalin | KAPRUVIA | Kapruvia è indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi. |
| Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia | Letermovir | PREVYMIS | PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]. |
| | Letermovir | PREVYMIS | Nella profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT), variazione di posologia per estenderla da 100 a 200 giorni in pazienti ad alto rischio, come identificati in Registro di monitoraggio. |

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