



### Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 7 farmaci

Un nuovo farmaco per la colite ulcerosa da moderata a grave e nuove indicazioni di farmaci per la sclerosi multipla e la fibrosi cistica. Sono alcuni dei trattamenti che saranno rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (Ssn) a seguito delle decisioni assunte dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nella seduta dell'8 luglio 2025.

In totale i farmaci interessati sono 7: 1 nuova molecola chimica, 1 medicinale generico e 5 farmaci già rimborsati per altre indicazioni.

Il nuovo farmaco che sarà ammesso alla rimborsabilità è **Velsipity** (etrasimod), indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderata a grave con risposta inadeguata, assuefazione o intolleranza alla terapia convenzionale o a un agente biologico.

Le estensioni di indicazione terapeutica riguardano il farmaco per la sclerosi multipla (SM) **Aubagio** (teriflunomide), l'antitrombotico **Ceprotrin** (proteina C), l'anticorpo monoclonale **Evkeeza** (evinacumab) per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (due estensioni di indicazione) e due farmaci per la fibrosi cistica, **Kaftrio** (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione con ivacaftor e **Kalydeco** (ivacaftor) in monoterapia o in associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Il generico ammesso alla rimborsabilità è **Dalbavancina Teva** (dalbavancina), un antibiotico indicato nelle infezioni batteriche acute della pelle e dei tessuti molli (ABSSSI) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi.

*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 8 luglio 2025\***

<b>TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FARMACO</b>	<b>INDICAZIONI TERAPEUTICHE</b>
Nuove entità chimiche	Etrasimod	VELSIPITY	Velsipity è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Dalbavancina	DALBAVANCINA TEVA	Dalbavancina Teva è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici. In accordo alla scheda di appropriatezza prescrittiva per dalbavancina, la rimborsabilità è limitata alla seguente indicazione:  Trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessita/possibilità di successiva gestione a domicilio.</li> <li>• seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero.</li> </ul>
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Teriflunomide	AUBAGIO	AUBAGIO è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 10 anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente.
	Proteina C	CEPROTIN	Indicato per la profilassi e il trattamento della porpora fulminante, della necrosi cutanea indotta dalla cumarina e di eventi trombotici venosi in pazienti con grave deficit congenito di proteina C.
	Evinacumab	EVKEEZA	estensione della rimborsabilità per l'indicazione: "in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 5 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)".
	Evinacumab	EVKEEZA	in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)".
	Ivacaftor/tezacaftor/ elexacaftor	KAFTRIO	Kaftrio granulato è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).
	Ivacaftor	KALYDECO	In un regime di associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR.
	Ivacaftor	KALYDECO	In monoterapia per il trattamento di bambini tra 1 mese e minore di 4 mesi di età con peso corporeo da 3 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

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