



AIFA Board of Directors approves the reimbursability of 7 medicines

A new medicine for moderate to severe ulcerative colitis and new medicine indications for multiple sclerosis and cystic fibrosis. These are some of the treatments that will be reimbursed by the National Health Service (SSN) following the decisions taken by the AIFA Board of Directors at its meeting on 8 July 2025.

A total of 7 medicines are affected: 1 new chemical molecule, 1 generic medicine and 5 medicines already reimbursed for other indications.

The new medicine that will be eligible for reimbursement is **Velsipity** (etrasimod), indicated for the treatment of patients aged 16 years or older with moderate to severe ulcerative colitis (UC) with inadequate response, habituation or intolerance to conventional therapy or a biological agent.

The therapeutic indication extensions concern the multiple sclerosis (MS) medicine **Aubagio** (teriflunomide), the antithrombotic **Ceprothin** (protein C), the monoclonal antibody **Evkeeza** (evinacumab) for homozygous familial hypercholesterolaemia (two indication extensions) and two medicines for cystic fibrosis, **Kaftrio** (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in combination with ivacaftor and **Kalydeco** (ivacaftor) as monotherapy or in combination with ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

The reimbursement-eligible generic is **Dalbavancin Teva** (dalbavancin), an antibiotic indicated in acute bacterial skin and soft tissue infections (ABSSSI) in adults and paediatric patients aged 3 months and older.

At the bottom of the press release the summary table with the medicines authorised and admitted for reimbursement by the NHS and the therapeutic indications in full.

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CdA 8 luglio 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
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"> • prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessita/possibilità di successiva gestione a domicilio. • seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero.
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.