



Medicines approved for reimbursement by the AIFA Board of Directors. These include two new molecules, three generics, three biosimilars and an extension of therapeutic indication.

Green light for the reimbursement of the first subcutaneous treatment for paroxysmal nocturnal haemoglobinuria and the first three biosimilars of denosumab, the monoclonal antibody indicated for osteoporosis and bone loss.

At its meeting on 8 October, the AIFA Board of Directors gave the green light for the reimbursement of two new medicines: the monoclonal antibody **Piasky** (crovalimab) and **Beyonttra** (acoramidis), a small molecule for oral administration.

Piasky is the first subcutaneous treatment (for doses following the first intravenous infusion) available in the European Union for paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH), a rare acquired blood disorder characterised by haemolytic anaemia, bone marrow failure and frequent thrombotic events.

Beyonttra is a medicine indicated for transthyretin cardiac amyloidosis (ATTR-CM), a serious and progressive disease that causes restrictive cardiomyopathy, leading to heart failure.

Izamby, **Junod** and **Osvyrti**, the first biosimilars of denosumab, a monoclonal antibody used primarily for osteoporosis in postmenopausal women and men at high risk of fractures, but also for bone loss associated with certain oncological diseases, will also be reimbursed by the NHS.

The AIFA Board of Directors also approved the reimbursement by the National Health Service of three generic medicines:

- **Glicopirronio Doc** (glycopyrronium bromide), a medicine indicated as maintenance bronchodilator therapy to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD);
- **Prosoptima** (tafluprost+timolol) and **Taflofim** (tafluprost+timolol), indicated for the reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in adult patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

Finally, the reimbursement of **Reblozyl** (luspatercept) will be extended to the treatment of transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate risk myelodysplastic syndromes.

At the bottom of the press release, please find a summary table with the medicines authorised and eligible for reimbursement by the NHS and the full therapeutic indications.

SUMMARY TABLE OF NEW MEDICINES AND EXTENSION OF INDICATIONS - Board of Directors meeting of 8 October 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Nuove molecole	Crovalimab	PIASKY	Piasky in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): - in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia; - in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi.
	Acoramidis	BEYONTTRA	BEYONTTRA è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM).
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Glicopirronio Bromuro	GLICOPIRRONIO DOC	GLICOPIRRONIO DOC è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
	Tafluprost+timololo	PROSOPTIMA	Riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con betabloccanti. o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti.
	Tafluprost+timololo	TAFLOFIM	Riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con betabloccanti. o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti.
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Luspatercept	REBLOZYL	Reblozyl® è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio.
Primi biosimilari	Denosumab	IZAMBY	Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro della prostata con aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro della prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali. Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termini in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura.
	Denosumab	JUNOD	COME SOPRA
	Denosumab	OSVYRTI	COME SOPRA

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