



CdA del 28 ottobre 2025, i farmaci ammessi alla rimborsabilità

Due nuove molecole, 1 estensione di indicazione terapeutica, 1 medicinale di importazione parallela, 1 generico e 7 biosimilari

Un farmaco orfano per l'emofilia A e un antineoplastico per il tumore al seno sono i 2 nuovi farmaci che saranno ammessi alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale (Ssn). Lo ha stabilito il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA – nella seduta del 28 ottobre – dando il via libera ad **Altuvoc** (efanesoctocog alfa), terapia sostitutiva del fattore VIII a lunga durata d'azione per il trattamento e la profilassi del sanguinamento nei pazienti con emofilia A, e a **Truqap** (capivasertib), farmaco orale utilizzato nel tumore al seno localmente avanzato o metastatico, in combinazione con fulvestrant.

Sarà rimborsata dal Ssn anche una nuova indicazione terapeutica per l'antineoplastico **Breyanzi** (lisocabtagene maraleucel), immunoterapia con cellule geneticamente modificate (CAR-T) impiegata per il trattamento di alcune forme di linfoma.

Ammessi alla rimborsabilità anche il generico **Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide Viatris**, antivirale combinato per il trattamento dell'infezione da HIV-1, 2 biosimilari di aflibercept (**Afqlir** e **Mynzepli**), farmaco a somministrazione intravitreale per la degenerazione maculare essudativa e la compromissione della vista dovuta a edema maculare o a neovascolarizzazione coroidale miopica, e 5 biosimilari di denosumab (**Jubereq**, **Osenvelt**, **Wyost**, **Xbryk**, **Yaxwer**), anticorpo monoclonale impiegato principalmente per l'osteoporosi in donne in post-menopausa e uomini ad alto rischio di fratture, ma anche per la perdita ossea legata ad alcune malattie oncologiche.

Sarà infine rimborsato dal Ssn un farmaco di importazione parallela, **Akynzeo** (netupitant/palonosetron cloridrato), antiemetico per la prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica.

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 28 ottobre 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Efanesoctocog alfa	ALTUVOCT	Altuvoc è indicato per il trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Può essere usato in tutte le fasce d'età
Nuove entità chimiche	Capivasertib	TRUQAP	TRUQAP è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (oestrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con TRUQAP più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Netupitant/Palonosetron Cloridrato	AKYNZEO (importazione parallela)	Akynzeo è indicato negli adulti per la: - Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena. - Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena
	Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide	EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS	Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Lisocabtagene maraleucel	BREYANZI	trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea
Biosimilari	Denosumab	JUBEREQ	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (SRE) (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso. Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità
	Denosumab	OSENVELT	COME SOPRA
	Denosumab	WYOST	COME SOPRA
	Denosumab	XBRYK	COME SOPRA
	Denosumab	YAXWER	COME SOPRA
	Aflibercept	AFQLIR	Afqlir è indicato per il trattamento negli adulti di - degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Age-related Macular Degeneration - AMD) - compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema – DME) - compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica).
	Aflibercept	MYNZEPLI	COME SOPRA

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