



Board of Directors meeting of October 28, 2025, medicines eligible for reimbursement
*Two new molecules, one extension of therapeutic indication, one parallel import medicine,
one generic medicine, and seven biosimilars*

An orphan drug for hemophilia A and an antineoplastic for breast cancer are the two new medicines that will be eligible for reimbursement by the National Health Service (NHS). This was decided by the AIFA Board of Directors at its meeting on October 28, giving the green light to **Altuvoc** (efanesoctocog alfa), a long-acting factor VIII replacement therapy for the treatment and prophylaxis of bleeding in patients with hemophilia A, and **Truqap** (capivasertib), an oral medicine used in locally advanced or metastatic breast cancer, in combination with fulvestrant.

A new therapeutic indication for the antineoplastic **Breyanzi** (lisocabtagene maraleucel), a genetically modified cell immunotherapy (CAR-T) used to treat certain forms of lymphoma, will also be reimbursed by the NHS.

Also eligible for reimbursement are the generic **Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Viatris**, a combined antiviral for the treatment of HIV-1 infection, two biosimilars of aflibercept (**Afqlir** and **Mynzepli**), an intravitreal drug for exudative macular degeneration and vision impairment due to macular edema or myopic choroidal neovascularization, and five biosimilars of denosumab (**Jubereq**, **Osenvelt**, **Wyost**, **Xbryk**, **Yaxwer**), 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.

Finally, a parallel import drug, **Akynzeo** (netupitant/palonosetron hydrochloride), an antiemetic for the prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy, will be reimbursed by the NHS.

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

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