Comunicato n. 50 4 novembre 2025



Kaftrio, AIFA impegnata per concludere rapidamente la valutazione della rimborsabilità di nuove indicazioni

L'Agenzia Italiana del Farmaco, consapevole dell'importanza del trattamento di una patologia grave e complessa come la fibrosi cistica, sta lavorando per garantire ai pazienti le migliori opportunità di cura nel rispetto della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Attualmente l'Agenzia sta valutando l'ammissione alla rimborsabilità di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco Kaftrio in associazione con Kalydeco (ivacaftor), mirate contro tutte le mutazioni del gene CFTR alla base delle differenti manifestazioni cliniche della malattia. Mutazioni che riguardano un ampio numero di pazienti. Si tratta di un'estensione terapeutica molto attesa, che ha al contempo un impatto significativo sulla spesa farmaceutica.

La Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, che ha ricevuto a luglio 2025 il dossier da parte dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale, sta lavorando all'istruttoria per l'estensione delle indicazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il buon esito della procedura dipenderà dalla disponibilità dell'azienda titolare del farmaco di arrivare a una rapida conclusione dell'iter di valutazione della rimborsabilità nell'interesse dei pazienti.