



CdA del 19 novembre 2025, i farmaci ammessi alla rimborsabilità

Via libera a un antivirale (equivalente) e a due nuove indicazioni di un anticorpo monoclonale

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 19 novembre, ha ammesso alla rimborsabilità due estensioni di indicazione terapeutica per l'anticorpo monoclonale dupilumab e un nuovo generico di un farmaco antivirale.

Dupixent (dupilumab) sarà rimborsato per le nuove indicazioni nell'ambito del trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e dell'esofagite eosinofila, una malattia infiammatoria cronica dell'esofago.

Il secondo farmaco ammesso alla rimborsabilità è l'equivalente **Viatris** di emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide, una combinazione tripla per il trattamento dell'infezione da HIV-1.

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 19 novembre 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide	EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS	Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è indicato 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 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale = 100 000 copie/mL di HIV-1 RNA
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Dupilumab	DUPIXENT	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) Dupixent è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in combinazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long-acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long-acting muscarinic antagonist, LAMA) o da un'associazione di un LABA e di un LAMA se l'ICS non è appropriato
	Dupilumab	DUPIXENT	Bambini affetti da esofagite eosinofila in bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e un peso di almeno 15kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale

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