



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 6 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agencia Italiana del Farmaco, nella seduta del 12 febbraio 2025, ha ammesso alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale 6 farmaci tra medicinali orfani per malattie rare (1), farmaci generici (3) ed estensioni delle indicazioni terapeutiche (2).

Il farmaco orfano che sarà rimborsato dal SSN è TALVEY (talquetamab), indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

I generici ammessi alla rimborsabilità sono l'anticoagulante orale APIXABAN MYLAN (apixaban) - che potrà essere commercializzato a carico del SSN alla scadenza del brevetto dell'originator (ELIQUIS) - il chemioterapico IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO (idrossicarbamide) e l'antivirale MARAVIROC WAYMADE (maraviroc).

Le estensioni di indicazione terapeutica riguardano l'antitumorale TALZENNA (talazoparib) e IMCIVREE (setmelanotide), farmaco per l'obesità e il controllo della fame in adulti e bambini con rari deficit genetici.

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 12 febbraio 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Talquetamab	TALVEY	TALVEY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apixaban	APIXABAN MYLAN	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = II). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).
	Idrossicarbamide	IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC) nella fase cronica o accelerata della malattia nella fase di pretrattamento, quando è necessario ottenere una rapida diminuzione della leucocitosi e come trattamento palliativo nei casi resistenti o nei casi che non tollerano altre alternative terapeutiche. Trattamento di pazienti adulti affetti da trombocitemia essenziale o policitemia vera ad alto rischio di complicanze tromboemboliche
	Maraviroc	MARAVIROC WAYMADE	Maraviroc Waymade, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5)
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Setmelanotide	IMCIVREE	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.
	Talazoparib	TALZENNA	Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) <u>e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche)</u> , per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata

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