Press release no. 7/2025 13/02/2025

AIFA Board of Directors approves the reimbursability of 6 medicines

At its meeting on 12 February 2025, the Board of Directors of the Italian Medicines Agency (AIFA) approved the reimbursability by the National Health Service of 6 medicines including orphan drugs for rare diseases (1), generic medicines (3) and extensions of therapeutic indications (2).

The orphan drug that will be reimbursed by the National Health Service is **TALVEY** (talquetamab), indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least 3 previous therapies and who showed disease progression during the last therapy.

The generics eligible for reimbursement are the oral anticoagulant **APIXABAN MYLAN** (apixaban) – which may be marketed at the cost of the NHS once the originator (ELIQUIS) patent expires – the chemotherapy medicine **HYDROXYCARBAMIDE AUROBINDO** (hydroxycarbamide) and the antiviral **MARAVIROC WAYMADE** (maraviroc).

The therapeutic indication extensions concern the anticancer medicine **TALZENNA** (talazoparib) and **IMCIVREE** (setmelanotide), a medicine for obesity and hunger control in adults and children with rare genetic deficiencies.

A summary table with the medicines authorised and admitted for reimbursement by the SSN and the therapeutic indications in full is attached to the press release.

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 metastico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche), per i quali la chiemioterapia 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*.