Comunicato n. 25 10 giugno 2026

Saranno rimborsate dal SSN quattro nuove indicazioni terapeutiche di farmaci antitumorali innovativi

Sono 7 le estensioni di indicazione terapeutica ammesse alla rimborsabilità dal CdA dell'AIFA

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 9 giugno, ha dato il via libera alla rimborsabilità di 7 estensioni di indicazioni terapeutiche. Quattro riguardano due farmaci innovativi indicati in ambito oncologico.

Tre estensioni di indicazione interessano il farmaco innovativo **Blincyto** (blinatumomab), un anticorpo monoclonale bispecifico che agisce indirizzando il sistema immunitario del paziente in modo mirato contro le cellule tumorali. Blincyto è indicato per la leucemia linfoblastica acuta (LLA), il tumore più frequente in età pediatrica, e sarà rimborsato in monoterapia, per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 1 mese per entrambe le indicazioni pediatriche, e come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione.

Un'altra estensione di indicazione terapeutica che sarà rimborsata dal SSN riguarda l'antitumorale **Imbruvica** (ibrutinib), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare.

Sarà rimborsato anche per la malattia di Chron l'anticorpo monoclonale **Omvoh** (mirikizumab), già a carico del Servizio Sanitario Nazionale nell'indicazione per la colite ulcerosa. Per il trattamento della colite ulcerosa sarà rimborsato l'anticorpo monoclonale **Skyrizi** (risankizumab), già a carico del SSN per altre indicazioni.

Infine, **Flebogamma Dif** (Immunoglobuline umane normali), sarà rimborsato per la profilassi pre/post-esposizione del morbillo in adulti, bambini e adolescenti nei quali l'immunizzazione attiva è controindicata o non è consigliata.

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 9 giugno 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Blinatumomab	BLINCYTO	"BLINCYTO è indicato come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione
	Blinatumomab	BLINCYTO	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche – [rimodulazione del limite inferiore di eleggibilità dei pazienti da 1 anno ad 1 mese di vita]. BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento (vedere paragrafo 4.2) - [rimodulazione del limite inferiore di eleggibilità dei pazienti da 1 anno ad 1 mese di vita].
	Immunoglobuline, umane normali	FLEBOGAMMA DIF	Profilassi pre-/post-esposizione del morbillo per adulti, bambini e adolescenti (2-18 anni) suscettibili nei quali l'immunizzazione attiva è controindicata o non è consigliata
	Ibrutinib	IMBRUVICA	"IMBRUVICA in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisolone (IMBRUVICA+ R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAOx) senza IMBRUVICA, seguito da IMBRUVICA in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)"
	Mirikizumab	OMVOH	Trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.
	Risankizumab	SKYRIZI	Skyrizi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica

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