



Via libera dal CdA alla rimborsabilità di un nuovo farmaco, di 7 estensioni di indicazioni terapeutiche e di 3 equivalenti

Tra i medicinali che saranno rimborsati, sono compresi nuove indicazioni per il trattamento del cancro alla prostata metastatico, del mieloma multiplo di nuova diagnosi e dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) e il farmaco per la profilassi pre-esposizione dell'infezione HIV-1

Sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale **Apretude** (cabotegravir LA), il farmaco indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età.

Il medicinale sarà rimborsato in classe H/RNRL (su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti infettivologi) la cui prescrizione deve avvenire mediante una scheda di prescrizione cartacea ospedaliera AIFA compilata dal medico. La scheda definisce in modo dettagliato le condizioni cliniche, i criteri di rimborso e di eleggibilità dei pazienti, le modalità di somministrazione e i parametri per la valutazione clinica e il monitoraggio.

La somministrazione consiste in una iniezione iniziale seguita da una seconda iniezione dopo un mese. Ogni due mesi sono previste delle iniezioni singole di mantenimento.

Apretude rappresenta una ulteriore opzione terapeutica di profilassi pre-esposizione rispetto alla combinazione già rimborsata emtricitabina/tenofovir disoproxil, compresse orali da assumere quotidianamente.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le estensioni di indicazione terapeutica di farmaci già rimborsati per altre indicazioni riguardano i seguenti farmaci:

- **Darzalex** (daratumumab), 2 nuove estensioni di indicazione terapeutica per il trattamento del mieloma multiplo in associazione con altri farmaci.
- **Fasenra** (benralizumab), per il trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangite.
- **Hepcludex** (bulevirtide), per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatrici.
- **Nubeqa** (darolutamide), per il trattamento del cancro della prostata metastatico ormono-sensibile.
- **Takhzyro** (lanadelumab), per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE).
- **Clopidogrel e acido acetilsalicilico Viatris** (clopidogrel e acido acetilsalicilico), per la sindrome coronarica acuta.

FARMACI EQUIVALENTI

I 3 nuovi equivalenti e la nuova indicazione terapeutica che saranno rimborsati dal SSN sono:

- **Illuccix** (gozetotide), medicinale per uso diagnostico.
- **Perampanel Teva** (perampanel) indicato nel trattamento di crisi epilettiche.
- **Teduglutide Viatris** (teduglutide) indicato nei pazienti affetti da sindrome dell'intestino corto.

In merito ai nuovi anticorpi monoclonali autorizzati per il trattamento delle fasi iniziali della malattia di Alzheimer, il CdA, vista la rilevanza sociale della tematica, ha deciso di convocare le associazioni dei pazienti e le società scientifiche di riferimento per approfondire le questioni relative ai criteri di eleggibilità e agli aspetti organizzativi di questi trattamenti.

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 25 marzo 2026*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Nuove entità chimiche	cabotegravir la	APRETUDE	Apretude è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (preexposure prophylaxis-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età.).
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	gozetotide	ILLUCCIX	Medicinale solo per uso diagnostico. Illuccix, dopo la radiomarcatura con gallio-68, è indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico per la prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici: - Stadiazione primaria dei pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria. - Sospetta recidiva di PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico-specifico (PSA) dopo terapia curativa primaria. - Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA.
	perampanel	PERAMPANEL TEVA	Perampanel è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti con età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia. Perampanel è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica.
	teduglutide	TEDUGLUTIDE VIATRIS	Teduglutide Viatris è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (Short Bowel Syndrome, SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	daratumumab	DARZALEX	in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali
	daratumumab	DARZALEX	Darzalex è indicato in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi.
	clopidogrel e acido acetilsalicilico	CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO VIATRIS	sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST (STEMI) in pazienti sottoposti a PCI (compresi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent) o nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica/fibrinolitica.
	benralizumab	FASENRA	Granulomatosi eosinofila con poliangite (Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) Fasenra è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulomatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria.
	bulevirtide	HEPCLUDEX	Hepcludex è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti pediatriche di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg con malattia epatica compensata.
	darolutamide	NUBEQA	NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.
	lanadelumab	TAKHZYRO	TAKHZYRO è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

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