



## Via libera dal CdA di AIFA alla rimborsabilità di 4 nuovi medicinali, 9 estensioni di indicazioni e 6 equivalenti

*Tra i medicinali che saranno rimborsati, un farmaco orfano per la distrofia muscolare di Duchenne e nuovi farmaci e indicazioni in ambito oncologico*

Un nuovo farmaco per la distrofia muscolare di Duchenne sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. Lo ha deciso il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA che, nella seduta del 22 aprile, ha ammesso alla rimborsabilità **Agamree** (vamorolone), una nuova molecola progettata per svolgere l'attività antinfiammatoria propria dei glucocorticoidi, riducendo al contempo il rischio di reazioni avverse correlate a questa classe di medicinali. Agamree è indicato in pazienti di età pari o superiore ai 4 anni.

La distrofia muscolare di Duchenne è una malattia genetica rara a esito infausto, in cui i muscoli si indeboliscono progressivamente e perdono funzionalità. L'aspettativa di vita è ridotta a causa dell'insufficienza respiratoria e/o cardiaca.

### NUOVE MOLECOLE

Saranno rimborsate dal SSN altre 3 nuove molecole. Sono **Nemluvio** (nemolizumab), un anticorpo monoclonale indicato per il trattamento di due patologie dermatologiche, la dermatite atopica e la prurigo nodulare, e gli antineoplastici **Trecondi** (treosulfan), indicato in associazione con fludarabina come terapia di preparazione a un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, e **Welireg** (belzutifan), indicato per alcune forme di tumore ai reni, al sistema nervoso centrale e al pancreas, associate alla malattia di von Hippel-Lindau, una rara sindrome genetica ereditaria con predisposizione familiare a neoplasie benigne e maligne.

### ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le estensioni di indicazioni terapeutiche riguardano principalmente l'ambito oncologico. Sarà rimborsata una nuova indicazione dell'antitumorale **Abecma** (idecabtagene) per il mieloma multiplo recidivante e refrattario. Tre estensioni di indicazioni riguardano l'antitumorale **Calquence** (acalabrutinib), che sarà rimborsato in monoterapia e in associazione ad altri farmaci per il linfoma a cellule mantellari e, in associazione ad altri farmaci, per la leucemia linfocitica cronica.

Quattro estensioni di indicazione terapeutica riguardano l'antitumorale **Imfinzi** (durvalumab), che sarà rimborsato, in associazione ad altri farmaci, anche per il carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante e, in monoterapia e/o in associazione ad altri farmaci, sia per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) che per il carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) e per il carcinoma della vescica muscolo invasivo.

Infine, una nuova indicazione di **Amvuttra** (vutrisiran) sarà rimborsata per trattare l'amiloidosi in pazienti con cardiomiopatia.

## FARMACI EQUIVALENTI

I 6 nuovi equivalenti che saranno rimborsati dal SSN sono:

- **Ceftarolina Fosamil Qilu** (ceftarolina fosamil), antibiotico ospedaliero per il trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e della polmonite acquisita in comunità;
- **Civarenix** (vareniclina), per la cessazione dell'abitudine di fumo negli adulti;
- **Levodopa e Carbidopa Doc** (levodopa e inibitori della decarbossilasi) per il morbo di Parkinson;
- **Fypalan, Perampanel Eg e Pilesia** (perampanel) indicati nel trattamento dell'epilessia.

*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 22 APRILE 2026**

<b>TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FARMACO</b>	<b>INDICAZIONI TERAPEUTICHE</b>
Farmaci orfani per malattie rare	Vamorolone	AGAMREE	AGAMREE è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.
Nuove entità terapeutiche	Nemolizumab	NEMLUVIO	<b>Dermatite atopica (DA)</b> Nemludio è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica. <b>Prurigo nodulare (PN)</b> Nemludio è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica.
	Treosulfan	TRECONDI	Treosulfan in associazione con fludarabina è indicato nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età superiore a un mese con patologie maligne e non maligne.
	Belzutifan	WELIREG	Tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL) WELIREG in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Ceftarolina fosamil	CEFTAROLINA FOSAMIL QILU	CEFTAROLINA FOSAMIL QILU è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1): - infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI). - polmonite acquisita in comunità (CAP). Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici.
	Vareniclina	CIVARENIX	Civarenix è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.
	Levodopa e inibitori della decarbossilasi	LEVODOPA E CARBIDOPA DOC	Per il trattamento del morbo di Parkinson, ma non per i sintomi extra-piramidali indotti da farmaci.
	Perampanel	FYPALAN	Indicazioni rimborsate: FYPALAN 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. FYPALAN è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia.
	Perampanel	PERAMPANEL EG	Perampanel EG 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 EG 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.
	Perampanel	PILESIA	PILESIA 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.

Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Idecabtagene vicleucel	ABECMA	“Abemca è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia.
	Vutrisiran	AMVUTTRA	Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in associazione a venetoclax senza obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).
	Acalabrutinib	CALQUENCE	Calquence in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).
	Durvalumab	IMFINZI	“IMFINZI in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell’endometrio primario avanzato o recidivante mismatch repair deficient (dMMR) che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia.
	Durvalumab	IMFINZI	“IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.
	Durvalumab	IMFINZI	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC). IMFINZI in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC reseccabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell’epidermide) o riarrangiamenti di ALK.
Durvalumab	IMFINZI	Carcinoma della vescica muscolo invasivo (muscle invasive bladder cancer, MIBC). IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) reseccabile.	

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