



Saranno rimborsate dal SSN un nuovo oncologico e diverse estensioni di indicazioni terapeutiche

Via libera al rimborso di nuove opzioni terapeutiche in oncologia, gastroenterologia, dermatologia e per il trattamento di infezioni e patologie croniche, anche in ambito pediatrico.

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta dell'8 luglio, ha dato il via libera alla rimborsabilità di una nuova molecola, 10 estensioni di indicazione e 1 equivalente.

NUOVE MOLECOLE

Sarà rimborsato dal SSN l'anticorpo monoclonale **Loqtorzi** (toripalimab), indicato, in associazione a cisplatino e gemcitabina, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante (non candidabile a chirurgia o radioterapia) o metastatico.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Numerose sono le estensioni di indicazione terapeutica ammesse a rimborsabilità in ambito oncologico ed ematologico. **Cabometyx** (cabozantinib) sarà rimborsato per i pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini (NET) ben differenziati extra-pancreatici e pancreatici non resecabili o metastatici, progrediti dopo terapie precedenti.

Il CdA ha approvato anche l'estensione di indicazione del medicinale **Columvi** (glofitamab), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario non idonei al trapianto di cellule staminali, e per **Talzenna** (talazoparib), destinato (in combinazione con enzalutamide) al trattamento del cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione in pazienti per i quali la chemioterapia non è indicata.

Novità riguardano le malattie immuno-mediate in ambito gastroenterologico e dermatologico. L'anticorpo monoclonale **Tremfya** (guselkumab) ottiene la rimborsabilità per due nuove indicazioni: il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa e con malattia di Crohn di grado da moderato a severo.

Per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti a partire dai 12 anni di età candidati alla terapia sistemica, saranno invece rimborsati i farmaci **Cibinqo** (abrocitinib) e **Rinvoq** (upadacitinib).

Un'estensione di indicazioni interessa l'antivirale **Prevymis** (letermovir) (comprese e soluzione per infusione), ora rimborsato per la profilassi del citomegalovirus (CMV) sia in pazienti adulti che pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di rene da donatore sieropositivo.

Sul fronte della terapia del dolore, l'analgesico oppioide **Pallexia** (tapentadolo) a rilascio prolungato sarà rimborsato per il trattamento del dolore cronico severo in bambini di età superiore a 6 anni e adolescenti.

Infine, il farmaco equivalente **Sugammadex Baxter** (sugammadex) sarà rimborsato anche per l'antagonismo del blocco neuromuscolare negli adulti e, per procedure di routine, in ambito pediatrico (dalla nascita fino a 17 anni).

Il CdA ha ammesso alla rimborsabilità anche un farmaco cardiovascolare equivalente, **Salativ** (nifedipina) per il trattamento di angina pectoris, ipertensione, crisi ipertensive e Sindrome di Reynaud.

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 8 luglio 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Nuove molecole	toripalimab	LOQTORZI	LOQTORZI, in associazione a cisplatino e gemcitabina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	nifedipina	SALATIV	Trattamento della cardiopatia ischemica - angina pectoris cronica-stabile (angina da sforzo) - angina pectoris vasospastica (angina di Prinzmetal, angina variante) Trattamento dell'ipertensione arteriosa Trattamento delle crisi ipertensive Trattamento della Sindrome di Reynaud (primaria e secondaria)
	cabozantinib	CABOMETYX	Tumori neuroendocrini (NET): • CABOMETYX è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	glofitamab	COLUMVI	Columvi (glofitamab) in associazione con gemcitabina e oxaliplatino è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT).
	tapentadolo	PALEXIA	PALEXIA compresse a rilascio prolungato è indicato per il trattamento del dolore cronico severo in bambini di età superiore a 6 anni e in adolescenti che possono essere trattati in modo adeguato solo con analgesici oppioidi
	letermovir	PREVMIS	PREVMIS 240 mg compresse rivestite con film PREVMIS 480 mg compresse rivestite con film PREVMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT). PREVMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]. PREVMIS 240 mg concentrato per soluzione per infusione PREVMIS 480 mg concentrato per soluzione per infusione PREVMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT). PREVMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]
	sugammadex	SUGAMMADEX BAXTER	Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in pazienti pediatrici dalla nascita fino a 17 anni di età

talazoparib	TALZENNA	Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.
abrocitinib	CIBINQO	il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica
upadacitinib	RINVOQ	Dermatite atopica RINVOQ è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.
guselkumab	TREMFYA	Colite ulcerosa Tremfya è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico
guselkumab	TREMFYA	Malattia di Crohn Tremfya è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico

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