



Via libera dal CdA di AIFA alla rimborsabilità di 4 nuovi medicinali, 4 estensioni di indicazione terapeutica e 1 biosimilare

Tra i medicinali che saranno rimborsati anche un farmaco orfano per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA)

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 29 luglio, ha dato il via libera alla rimborsabilità di 4 nuovi medicinali, 4 estensioni di indicazione e 1 biosimilare.

FARMACI ORFANI

Sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale un nuovo farmaco orfano per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1). Si tratta di **Qalsody** (tofersen), per il quale è stata riconosciuta anche l'innovatività terapeutica.

NUOVE MOLECOLE

Ammesse alla rimborsabilità anche altre tre nuove molecole. Si tratta di **Attrogy** (diflunisal), per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2, **Itovebi** (inavolisib), in associazione a palbociclib e fulvestrant, per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante, e **Blenrep** (belantamab mafodotin), indicato per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario negli adulti, in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente o in associazione a pomalidomide e desametasone in quelli che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Quattro le estensioni di indicazione terapeutica ammesse alla rimborsabilità dal CdA.

Crativ (rosuvastatina) sarà rimborsato per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati, in pazienti adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni di età.

Keytruda (pembrolizumab), in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, sarà rimborsato anche per il trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile.

Un'estensione di indicazioni interessa **Veraseal** (soluzioni per adesivo tissutale a base di fibrinogeno umano e trombina umana), ora rimborsato anche come trattamento di supporto nei

pazienti minori di 18 anni qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti, per il miglioramento dell'emostasi e come supporto alle suture nella chirurgia vascolare.

Infine, il medicinale **Sirturo** (Bedaquilina) sarà rimborsato anche per la tubercolosi polmonare (TB) causata da *Mycobacterium tuberculosis* resistente almeno alla rifampicina e all'isoniazide, nei pazienti adulti e pediatrici di età compresa fra i 5 anni e i 18 anni (non compiuti) e di peso pari ad almeno 15 kg.

BIOSIMILARI

AmMESSO alla rimborsabilità dal CdA anche il biosimilare **Poherdi** (pertuzumab), indicato – in associazione con trastuzumab e chemioterapia – per il carcinoma mammario in fase iniziale e – in associazione con trastuzumab e docetaxel – per il carcinoma mammario metastatico.

RIDUZIONI DI SPESA FARMACEUTICA DA PROCEDIMENTI AIFA

Il CdA ha approvato riduzioni di spesa a esito di rinegoziazioni dei prezzi di medicinali già attualmente rimborsati per complessivi 5,9 milioni di euro e in seguito all'autorizzazione di nuovi medicinali a brevetto scaduto per complessivi 50 milioni di euro.

È stato infine approvato il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per circa 2,3 miliardi di euro.

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 29 luglio 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Tofersen	QALSODY	QALSODY è indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1).
Nuove molecole	Diflunisal	ATTROGY	Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2.
	Inavolisib	ITOVEBI	ITOVEBI, in associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante (vedere paragrafo 5.1). I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).
	Belantamab mafodotin	BLENREP	BLENREP è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario: - in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e - in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Rosuvastatina	CRATIV	Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile

	Soluzioni per adesivo tissutale (fibrinogeno umano e trombina umana)	VERASEAL	Trattamento di supporto nei pazienti <18 anni qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti: - per il miglioramento dell'emostasi; - come supporto alle suture nella chirurgia vascolare
	Bedaquilina	SIRTURO	SIRTURO è indicato per l'uso come parte di un appropriato regime di associazione nei pazienti adulti e pediatrici (di età compresa fra i 5 anni e i 18 anni non compiuti e di peso pari ad almeno 15 kg) affetti da tubercolosi polmonare (TB) causata da Mycobacterium tuberculosis resistente almeno alla rifampicina e all'isoniazide
Altro (Biosimilari)	Pertuzumab	POHERDY	Carcinoma mammario in fase iniziale POHERDY è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel: • trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva • trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva Carcinoma mammario metastatico POHERDY è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica

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