



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità per un nuovo farmaco orfano, 6 estensioni di indicazione anche in ambito pediatrico e 3 equivalenti

Via libera a nuove opzioni terapeutiche per l'oncologia, l'infezione da HIV-1, la salute mentale negli adolescenti e le malattie rare

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha dato il via libera alla rimborsabilità di diverse opzioni terapeutiche, tra cui un farmaco orfano per patologie rare, sei nuove indicazioni terapeutiche con particolare riguardo alla popolazione pediatrica e farmaci equivalenti.

FARMACI PER MALATTIE RARE

Sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale il farmaco orfano **VORANIGO** (vorasidenib), prima terapia orale approvata per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti (dai 12 anni in poi e con peso ≥ 40 kg) affetti da astrocitoma o oligodendroglioma di grado 2 con mutazione IDH1 o IDH2, che sono stati sottoposti solo a intervento chirurgico e non necessitano nell'immediato di radioterapia o chemioterapia.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Nell'ambito delle estensioni di indicazione terapeutica rimborsate, si registrano nuove approvazioni in ambito oncologico, infettivologico e del Sistema Nervoso Centrale:

- Per l'**oncologia**, il farmaco **ONIVYDE** (Irinotecano pegylated liposomal) viene rimborsato in prima linea, in associazione con oxaliplatino, 5-fluorouracile e leucovorin, per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.
- In ambito **infettivologico**, viene approvata l'estensione pediatrica per i farmaci antiretrovirali **REKAMBYS** (rilpivirina) e **VOCABRIA** (cabotegravir) (nelle formulazioni orale e iniettabile), indicati in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adolescenti dai 12 anni di età e con un peso corporeo di almeno 35 kg in soppressione virologica.
- Nell'ambito dei farmaci per il **Sistema Nervoso Centrale**, l'antipsicotico **RXULTI** (brexpiprazolo) ottiene la rimborsabilità (soggetta a piano terapeutico) per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni che non hanno ottenuto una risposta adeguata alla terapia non farmacologica.

Saranno rimborsate anche le estensioni di indicazione per gli equivalenti di **SUGAMMADEX (DR. REDDY'S e MYLAN)**, farmaco indicato per l'antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti e, in ambito pediatrico, per l'uso di routine nel blocco indotto da rocuronio.

FARMACI EQUIVALENTI

Infine, il CdA ha ammesso alla rimborsabilità diversi **farmaci equivalenti**:

- **LENVATINIB TEVA** (lenvatinib) per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide, del carcinoma epatocellulare e del carcinoma dell'endometrio.
- **MACITENTAN** (Aurobindo, Teva e Viatris) per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare sia negli adulti sia nella popolazione pediatrica sotto i 18 anni di età e peso pari o superiore a 40 kg.
- **XSYSTO** (pivmecillinam) per il trattamento delle cistiti acute non complicate negli adulti sostenute da batteri sensibili alla mecillina.

RIDUZIONI DI SPESA FARMACEUTICA DA PROCEDIMENTI AIFA

- Il CdA ha approvato farmaci a brevetto scaduto che generano una riduzione della spesa farmaceutica stimata in 38.2 milioni 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 15 ottobre 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	vorasidenib	VORANIGO	Voranigo come monoterapia è indicato per il trattamento dell'astrocitoma o dell'oligodendroglioma di grado 2 prevalentemente non captante con mutazione IDH1 R132 o IDH2 R172 in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 40 kg che hanno subito solo un intervento chirurgico e non necessitano immediatamente di radioterapia o chemioterapia
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	lenvatinib	LENVATINIB TEVA	Carcinoma differenziato della tiroide (DTC) Lenvatinib Teva come monoterapia è indicato negli adulti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (Differentiated Thyroid Carcinoma, DTC) (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo (Radioactive Iodine, RAI). Carcinoma epatocellulare (HCC) Lenvatinib Teva come monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica (vedere paragrafo 5.1). Carcinoma dell'endometrio (EC) Lenvatinib Teva in associazione a pembrolizumab è indicato in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial Carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi.
	macitentan	MACITENTAN AUROBINDO	Adulti Macitentan Aurobindo è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale II e III dell'OMS. Popolazione pediatrica Macitentan Aurobindo è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni e peso corporeo = 40 kg in classe funzionale II e III dell'OMS
	macitentan	MACITENTAN TEVA	Adulti Macitentan Teva è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale II e III dell'OMS. Popolazione pediatrica

			Macitentan Teva è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni e peso corporeo = 40 kg in classe funzionale II e III dell'OMS.
	macitentan	MACITENTAN VIATRIS	Adulti Macitentan Viatriis è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale II e III dell'OMS. Popolazione pediatrica Macitentan Viatriis è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni e peso corporeo = 40 kg in classe funzionale II e III dell'OMS.
	pivmecillinam	XSYSTO	XSYSTO è indicato negli adulti per il trattamento delle cistiti acute non complicate causate da batteri sensibili alla mecillina.
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	pegylated liposomal (Irinotecano)	ONIVYDE	ONIVYDE pegylated liposomal è indicato: - in associazione con oxaliplatino, 5 fluorouracile (5 FU) e leucovorin (LV) nel trattamento di prima linea in pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.
	rilpivirina	REKAMBYS	Estensione pediatrica: REKAMBYS è indicato, in associazione a cabotegravir iniettabile, per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di almeno 12 anni di età e di peso corporeo di almeno 35 kg) in soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/mL) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e degli inibitori dell'integrasi (INI) e senza precedenti fallimenti virologici con gli stessi.
	brexpiprazolo	RXULTI	Indicazione già rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico: trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età. Indicazione rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico: trattamento della schizofrenia negli adolescenti di età pari e superiore a 13 anni che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica.
	sugammadex	SUGAMMADEX DR. REDDY'S	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.
	sugammadex	SUGAMMADEX MYLAN	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.

	cabotegravir	VOCABRIA	Estensione pediatrica Vocabria orale Vocabria compresse è indicato, in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di almeno 12 anni di età e di peso corporeo di almeno 35 kg), in soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e degli inibitori dell'integrasi (INI) (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1) per: • la fase di induzione orale atta a determinare la tollerabilità di Vocabria e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina • la terapia orale per gli adulti e gli adolescenti che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina. Vocabria Iniettabile LA Vocabria iniettabile è indicato, in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di almeno 12 anni di età e di peso corporeo di almeno 35 kg), in soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e degli inibitori dell'integrasi (INI).
--	--------------	----------	--