Comunicato n. 41 19 novembre 2026

Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di un farmaco orfano per una malattia renale, di 3 nuove molecole, di 5 estensioni di indicazione terapeutica e di 2 equivalenti

Via libera a trattamenti per nefropatie rare, angioedema ereditario, asma severo, sintomi correlati alle terapie oncologiche ed estensioni pediatriche e infettivologiche.

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 18 novembre 2026, ha dato il via libera alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale di numerose nuove opzioni terapeutiche, comprendenti un farmaco orfano per patologie renali rare, tre nuove molecole, rilevanti estensioni di indicazione (tra cui un'estensione che ha ottenuto il riconoscimento del requisito di innovatività) e nuovi medicinali equivalenti.

FARMACI ORFANI PER MALATTIE RARE

Per la categoria dei **farmaci orfani per malattie rare**, è stata approvata la rimborsabilità di **FILSPARI** (sparsentan), farmaco in compresse indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da nefropatia primaria da immunoglobulina A, una malattia in cui i reni perdono gradualmente e infine totalmente la capacità di adempiere le proprie funzioni, costringendo i pazienti a sottoporsi a dialisi o a trapianto di rene.

NUOVE MOLECOLE

Tre sono le **nuove molecole** che ottengono il via libera alla rimborsabilità:

- **DAWNZERA** (donidalorsen), indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario in adulti e adolescenti dai 12 anni in su;
- **EXDENSUR** (depemokimab), approvato sia come trattamento di mantenimento aggiuntivo per l'asma severo con infiammazione di tipo 2 (caratterizzata da eosinofili nel sangue) in adulti e adolescenti da 12 anni non adeguatamente controllati, sia come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per adulti affetti da rinosinusite cronica severa con poliposi nasale non controllata da corticosteroidi sistemici o chirurgia;
- **LYNKUET** (elinzanetant), indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (vampate di calore e sudorazioni notturne) da moderati a severi indotti dalla terapia endocrina adiuvante correlata al cancro della mammella.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Particolarmente significativo il capitolo delle **estensioni di indicazione terapeutica e posologica**, con rilevanti novità in nefrologia, infettivologia, malattie neuromuscolari e gastroenterologia pediatrica:

- **ASPAVELI** (pegcetacoplan) ottiene la rimborsabilità per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con glomerulopatia da C3 (C3G, C3 glomerulopathy) o glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria, immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis), utilizzato in associazione a un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), a meno che il trattamento con inibitori di RAS sia non tollerato o controindicato. All'indicazione è stato attribuito il **requisito di innovatività terapeutica**;
- **GAZYVARO** (obinutuzumab) verrà rimborsato, in associazione a micofenolato mofetile (MMF), per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva di Classe III o IV;
- **RECARBRIO** (imipenem e inibitori enzimatici), antibiotico per infusione endovenosa, sarà rimborsato anche nella **popolazione pediatrica fin dalla nascita** per pazienti ospedalizzati con infezioni batteriche gravi (incluse polmoniti nosocomiali/ventilatorie e batteriemie) provocate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi;
- **STELARA** (ustekinumab) sarà rimborsato in ambito pediatrico anche per pazienti con peso di almeno 40 kg affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa, non responsivi o intolleranti alle terapie convenzionali o biologiche;
- Per **SPINRAZA** (nusinersen), farmaco per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q (SMA), è stata recepita e approvata una **variazione di posologia**.

FARMACI EQUIVALENTI

Infine, sul fronte dei **farmaci equivalenti**, il CdA ha ammesso alla rimborsabilità:

- **LIRAGLUTIDE DR. REDDY'S** (liraglutide), per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni in su (in monoterapia o in aggiunta ad altri medicinali, con regime di rimborsabilità in Nota 100);
- **MACITENTAN MEDAC** (macitentan), per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare sia in pazienti adulti sia nella popolazione pediatrica (sotto i 18 anni e con peso ≥ 40 kg).

RIDUZIONI DI SPESA FARMACEUTICA DA PROCEDIMENTI AIFA

Il CdA ha infine approvato riduzioni di spesa a esito di rinegoziazioni dei prezzi di medicinali già attualmente rimborsati per complessivi 7,4 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 18 novembre 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	sparsentan	FILSPARI	Trattamento di pazienti adulti con nefropatia primaria da IgA con proteinuria persistentemente ≥1,0 g/die nonostante trattamento ottimizzato con RAASi e SGLT2i per almeno 3 mesi.
Nuove molecole	donidalorsen	DAWNZERA	Dawnzera è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.
	depemokimab	EXDENSUR	-Asma EXDENSUR è indicato come trattamento di mantenimento aggiuntivo per l'asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzata dalla presenza di eosinofili nel sangue negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non sono adeguatamente controllati nonostante le alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria (ICS) più un altro medicinale per il controllo dell'asma. - Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) EXDENSUR è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di pazienti adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.
	elinzanetant	LYNKUET	Lynkuet è indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (vasomotor symptoms, VMS) da moderati a severi: - causati dalla terapia endocrina adiuvante (adjuvant endocrine therapy, AET) correlata al cancro della mammella (vedere paragrafo 5.1).
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	liraglutide	LIRAGLUTIDE DR. REDDY'S	Trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: - come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.
	macitentan	MACITENTAN MEDAC	Macitentan medac 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 (vedere paragrafo 5.1). Popolazione pediatrica Macitentan medac 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.
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	pegcetacoplan	ASPAVELI	Trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con glomerulopatia da C3 (C3G, C3 glomerulopathy) o glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria, immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis) in associazione a un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), a meno che il trattamento con inibitori di RAS sia non tollerato o controindicato.
	obinutuzumab	GAZYVARO	Gazyvaro in associazione a micofenolato mofetile (MMF) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da nefrite lupica (NL) attiva di Classe III o IV, con o senza concomitante Classe V.
	imipenem e inibitori enzimatici	RECARBRIO	Recarbrio è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti **e pediatrici dalla nascita** ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.
	nusinersen	SPINRAZA	Spinraza è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q. (VARIAZIONE DI POSOLOGIA).
	ustekinumab	STELARA	Malattia di Crohn nei pazienti pediatrici con peso di almeno 40kg STELARA è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di almeno 40 kg di peso affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o biologica.