



Il CdA AIFA approva la rimborsabilità di 8 farmaci

Sarà rimborsabile il farmaco per la progeria, la malattia rara di cui era affetto Sammy Basso

Il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta del 5 marzo 2025, ha deciso l’ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale di 8 farmaci (6 differenti principi attivi) tra medicinali orfani per malattie rare (1), nuove molecole chimiche (1), farmaci generici (4) ed estensioni delle indicazioni terapeutiche (2).

Il farmaco orfano che sarà rimborsato dal Ssn è **Zokinvy** (lonafarnib), indicato per ridurre il rischio di morte in persone di età pari o superiore a un anno affette da progeria (o sindrome di Hutchinson-Gilford) o da particolari laminopatie progeroidi.

La progeria è la malattia genetica rara di cui era affetto Sammy Basso, il biologo scomparso il 5 ottobre del 2024 dopo aver dedicato la vita alla divulgazione scientifica e alla ricerca sulla malattia. Colpisce una persona ogni 4 milioni di nati vivi e ha una prevalenza globale di una persona ogni 20 milioni. Nel mondo sono stimati circa 350 casi, 4 di questi registrati in Italia.

La nuova entità chimica che sarà ammessa alla rimborsabilità è **Enrylaze** (crisantaspasi ricombinante), un antineoplastico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e del linfoma linfoblastico (LL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi).

I generici ammessi alla rimborsabilità sono l’anticoagulante orale **Apixaban Sandoz** (apixaban) - che potrà essere commercializzato a carico del SSN alla scadenza del brevetto dell’originator (Eliquis) – e tre generici dell’axitinib (**Axitinib Accord**, **Axitinib Sandoz** e **Axitinib Teva**), antitumorale indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti.

Le estensioni di indicazione terapeutica riguardano l’antiaggregante piastrinico **Clopidogrel Alter** (clopidogrel) e l’antivirale **Marivet** (glegaprevir e pibrentasvir). Quest’ultimo sarà rimborsabile per il trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) anche nei bambini dai tre anni in su.

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 5 marzo 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Lonafarnib	ZOKINVY	Zokinvy è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 mesi con diagnosi geneticamente confermata di sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford o laminopatia progeroide carente di elaborazione associata a una mutazione eterozigote di LMNA con accumulo di proteine progerin-simile o a una mutazione omozigote o eterozigote composta di ZMPSTE24.
Nuove entità chimiche	Crisantaspati ricombinante	ENRYLAZE	Enrylaze (crisantaspati ricombinante) è indicato come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Apixaban	APIXABAN SANDOZ	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = II). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).
	Axitinib	AXITINIB ACCORD	Axitinib Accord è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.
	Axitinib	AXITINIB SANDOZ	Axitinib Sandoz è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.
	Axitinib	AXITINIB TEVA	Axitinib Teva è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato (RCC) dopo il fallimento di una precedente terapia con sunitinib o con una citochina
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Clopidogrel	CLOPIDOGREL ALTER	uso nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (compresi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent) - terapia fibrinolitica - In pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto o ictus ischemico minore (IS). Clopidogrel in combinazione con ASA è indicato in: -Pazienti adulti con TIA a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2 = 4) o IS minore (NIHSS = 3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS
	Glegaprevir e pibrentasvir	MAVIRET	Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.

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