



AIFA Board Approves Reimbursement of 9 medicines

The AIFA Board of Directors, at its meeting on 10 December 2024, approved the reimbursement by the National Health Service of 9 medicines, including orphan medicines for rare diseases (2), equivalent medicines (1), and extensions of therapeutic indications (6).

Authorised orphan drugs are an immunotherapy indicated for Epstein-Barr virus-positive lymphoproliferative disease and a recombinant human enzyme indicated for treating hyperargininemia. This genetic disease occurs around three years of age, causing the progressive loss of stages of psychomotor development and spasticity in the absence of treatment.

The equivalent of a medicine indicated for the treatment of HIV infection in combination with other antiretroviral medicines has been accepted for reimbursement.

Therapeutic extensions of medicines already reimbursed by the NHS fall within hepatitis C, chronic kidney disease, spinal muscular atrophy (SMA), metastatic colorectal cancer (CRC), idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and epithelial ovarian, fallopian tube or primary, advanced peritoneal cancer.

Below are the drugs authorized and eligible for reimbursement by the NHS:

New drugs and extension of indications Board of Directors 10 December 2024*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Tabelecleucel	EBVALLO	Ebvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.
	Pegzilarginasi	LOARGYS	Loargys è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Raltegravir Potassico	RALTEGRAVIR DR. REDDY'S	È indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) negli adulti e nei pazienti pediatrici di almeno 40 kg.
Estensione delle indicazioni terapeutiche (in tabella sono inserite le	Dapagliflozin	EDISTRIDE	Malattia renale cronica Edistride è indicato, negli adulti, per il trattamento della malattia renale cronica.

indicazioni terapeutiche oggetto di estensione)	Sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso di almeno 17 kg.
	Risdiplam	EVRYSDI	Evrysdi è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.
	Trifluridina, combinazioni	LONSURF	Lonsurf è indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma coloretale metastatico (CRC), che sono stati precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR.
	Pirfenidone	PIRFENIDONE DR. REDDY'S	Indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF).
	Rucaparib camsilato	RUBRACA	Rubraca è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.

* N.B. For further information (class and delivery scheme, innovation, register, procedure number), please refer to the annex to this press release.