



AIFA Board of Directors approves the reimbursability of 10 medicines

The Board of Directors of the Italian Medicines Agency, in its meeting of 2 April 2025, decided to admit 10 medicines to reimbursement by the National Health Service, including orphan drugs for rare diseases (1), new chemical molecules (1), generic medicines (3) and extensions of therapeutic indications (5).

The orphan drug that will be reimbursed by the NHS is **Rystiggo** (rozanolixizumab), indicated as an additional therapy to standard therapy for the treatment of generalised myasthenia gravis, an autoimmune neuromuscular disease that causes severe muscle weakness.

The new chemical entity that will be admitted to reimbursement is **Elrexio** (elranatamab), indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma.

The three generic medicines admitted to reimbursement are: **Eltrombopag Viatris** (eltrombopag), for the treatment of adults and children with primary immune thrombocytopenia (ITP) and for the treatment of thrombocytopenia in adults with hepatitis C; **Pazopanib Mylan** (pazopanib), for the treatment of certain subtypes of soft tissue sarcoma (STS); **Somingatim** eye drops (tafluprost and timolol maleate), indicated in adult patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

The extensions of therapeutic indication concern: the anticancer medicine **Alecensa** (alectinib); the medicine for the symptomatic treatment of endometriosis **Ryeqo** (Relugolix/estradiol/norethisterone acetate); the selective immunosuppressant based on a monoclonal antibody for generalised myasthenia gravis **Soliris** (eculizumab); the antibiotic for the treatment of acute bacterial skin infections **Xydalba** (dalbavancin); the monoclonal antibody for the treatment of bone diseases **Crysvita** (burosumab).

At the bottom of the press release, the summary table with the medicines authorised and eligible for reimbursement by the NHS and the full therapeutic indications.

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CdA 2 aprile 2025*

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Farmaci orfani per malattie rare	Rozanolixizumab	RYSTIGGO	Rystiggo è indicato quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi.
Nuove entità chimiche	Elranatamab	ELREXFIO	ELREXFIO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Eltrombopag	ELTROMBOPAG VIATRIS	Eltrombopag Viatris è indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Eltrombopag Viatris è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno 6 mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Eltrombopag Viatris è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone.
	Pazopanib	PAZOPANIB MYLAN	Carcinoma a cellule renali (RCC) Pazopanib Mylan è indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata. Sarcoma dei tessuti molli (STS) Pazopanib Mylan è indicato nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante. L'efficacia e la sicurezza sono state definite solo in determinati sottotipi tumorali istologici di STS.
	Tafloprost e timololo maleato	SOMINGATIM	Riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con beta-bloccanti o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti.
Estensione delle indicazioni terapeutiche	Alectinib	ALECENSA	Trattamento adiuvante del NSCLC resecato Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.
	Relugolix/ estradiolo/ noretisterone acetato	RYEQO	Trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi.
	Eculizumab	SOLIRIS	Adulti e bambini affetti da miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in pazienti a partire dai 6 anni di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).
	Dalbavancina	XYDALBA	Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) nei pazienti adulti e <u>nei pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 3 mesi.</u>
	Burosumab	CRYSVITA	CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosforurici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.

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