

## ■ NOVITÀ REGOLATORIE

### Nuovo aggiornamento Aifa dei farmaci innovativi

**L'**Aifa ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico-Scientifica, possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata.

Contestualmente vengono resi disponibili i report di valutazione per il riconoscimento dell'innovatività, per ciascuna indicazione terapeutica. L'elenco rappresenta i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in Gazzetta Ufficiale per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso Ssn. Tale elenco include anche il dettaglio dei prodotti che hanno accesso al fondo farmaci innovativi oncologici e non oncologici (art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e ss.mm.ii).

L'aggiornamento include i seguenti farmaci a cui è stato riconosciuto il requisito d'**innovatività terapeutica piena**:

- **Imcivree** (setmelanotide) indicato nel trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (Bbs), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o

superiore ai 6 anni.

L'aggiornamento include i seguenti farmaci a cui è stato riconosciuto il requisito d'**innovatività terapeutica condizionata**:

- **Abecma** (idecabtagene vicleucel) indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.

- **Cabometyx** (cabozantinib) indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (Dtc) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (Rai) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.

- **Forxiga** (dapagliflozin) indicato, negli adulti, per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe Nyha II-III con frazione d'eiezione compresa >40%.

- **Roctavian** (valoctocogene roxaparvovec) indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi ri-

levabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (Aav5).

È stato pubblicato anche il seguente report relativo ai medicinali che hanno ottenuto **esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività**:

- **Koselugo** (selumetinib) indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (Pn) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (Nf1) a partire dai 3 anni di età.

- **Imfinzi** (durvalumab) indicato, in associazione a gemcitabina e cisplatino, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (Btc) non resecabile o metastatico.

- **Breyanzi** (lisocabtagene marelucel) indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare di grado 3B (Fl3b), dopo due o più linee di terapia sistemica.

