

Da CdA Aifa ok a 2 nuove molecole, 3 generici, 3 biosimilari e una estensione di indicazione terapeutica

Via libera alla rimborsabilità del primo trattamento sottocutaneo per l'emoglobinuria parossistica notturna e dei primi tre biosimilari del denosumab, l'anticorpo monoclonale indicato per l'osteoporosi e la perdita ossea.

(Fonte: <https://www.quotidianosanita.it/> 9 ottobre 2025)

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA - nella seduta dell'8 ottobre - ha dato il via libera alla rimborsabilità di 2 nuovi farmaci: l'anticorpo monoclonale **Piasky** (crovalimab) e **Beyontra** (acoramidis), una piccola molecola a somministrazione orale.

Piasky è il primo trattamento sottocutaneo (per le dosi successive alla prima infusione endovenosa) disponibile nell'Unione Europea per l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN), una rara malattia del sangue acquisita, caratterizzata da anemia emolitica, insufficienza del midollo osseo e frequenti eventi trombotici.

Beyontra è un farmaco indicato per l'amiloidosi cardiaca da transtiretina (ATTR-CM), una malattia grave e progressiva che causa una cardiomiopatia restrittiva, portando a insufficienza cardiaca.

Saranno rimborsati dal Ssn anche **Izamby**, **Junod** e **Osvyrti**, i primi biosimilari di denosumab, anticorpo monoclonale impiegato principalmente per l'osteoporosi in donne in post-menopausa e uomini ad alto rischio di fratture, ma anche per la perdita ossea legata ad alcune malattie oncologiche.

Il CdA dell'AIFA ha inoltre ammesso alla rimborsabilità a carico del Ssn 3 farmaci generici:

- **Glicopirronio Doc** (glicopirronio bromuro), farmaco indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- **Prosoptima** (tafluprost+timololo) e **Taflofim** (tafluprost+timololo), indicati per la riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

Infine, la rimborsabilità di **Reblozyl** (luspatercept) sarà estesa al trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio molto basso, basso e intermedio.

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 8 OTTOBRE 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Nuove entità chimiche	Crovalimab	PIASKY	Piasky in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg affetti da emoglobulinuria parossistica notturna (EPN): - in pazienti con emolisici con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia; - in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi	H/RNRL	NO	SI	19438
	acoramidis	Beyontra	BEYONTRA è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM).	H/RRL/PT	NO	SI	19560
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Glicopirronio Bromuro	GLICOPIRRONIO DOC	GLICOPIRRONIO DOC è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).	A/RR	NO	NO	20066
	Tafluprost+timolo	PROSOPTIMA	Riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con betabloccanti o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti	A/RR	NO	NO	19697
	Tafluprost+timolo	TAFLOFIM	Riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che non rispondono in maniera adeguata alla monoterapia topica con betabloccanti o analoghi delle prostaglandine e necessitano di una terapia di associazione e che trarrebbero beneficio dall'uso di colliri privi di conservanti	A/RR	NO	NO	19696
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Luspatercept	REBLOZYL	Reblozyl® è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio	A/RNRL	NO	NO	19041
Primi biosimilari	Denosumab	IZAMBY	Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro della prostata con aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro della prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali. Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistematica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20099
	Denosumab	JUNOD	COME SOPRA	A/RR/PT/PHT	NO	NO	20056
	Denosumab	OSVYRTI	COME SOPRA	A/RR/PT/PHT	NO	NO	19731

Allegati: ■ [Tabella](#)