

**IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE:
LOMITAPIDE RIMBORSABILE**

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

È stata pubblicata sulla [G.U. dell'11 giugno 2015](#) (Serie Generale N. 133) la Determina AIFA che stabilisce la rimborsabilità di lomitapide (Lojuxta) per la terapia dell'ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea (Determina n. 684/2015).

Il medicinale, soggetto a prescrizione medica limitativa (**RNRL-Ricetta Non Ripetibile Limitativa**), da rinnovare di volta in volta, è vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, endocrinologo, internista.

Le condizioni e le modalità di impiego del farmaco, secondo l'art. 4 della determina in G.U., prevedono la **dispensazione tramite PHT, prontuario della distribuzione diretta**.

In precedenza il farmaco con [Determina AIFA del 2 agosto 2013](#) era stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N., ai sensi della L. 23 dicembre 1996, n° 648, in quanto già commercializzato negli Stati Uniti d'America.

Lomitapide è **indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti** con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL), **in pazienti adulti affetti da HoFH**, malattia rara che colpisce circa 1 individuo ogni milione, che purtroppo non risponde in modo soddisfacente alla dieta e alle attuali terapie ipocolesterolemizzanti, anche con LDL aferesi.

Lomitapide blocca l'azione di una "proteina microsomiale di trasferimento dei trigliceridi", che si trova nelle cellule epatiche e intestinali, diminuisce il livello di lipidi rilasciati nel sangue, riducendo i livelli di colesterolo nell'ipercolesterolemia di circa il 40% in media, sino anche al 70-80%.

L'AIFA ha stabilito che, possibilmente, deve essere ottenuta una **conferma genetica** di HoFH. È necessario **escludere altre forme** di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

In calce, si riporta la classificazione ai fini della rimborsabilità, riportato in G.U., ove si evince il prezzo del farmaco, che giustifica la dispensazione dello stesso solo grazie alla rarità della malattia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale LOJUXTA (lomitapide) è classificata come segue:

Confezione: 5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) – 28 capsule

AIC: n. 042920013/E (in base 10) 18XU2F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 20.910,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86

Confezione: 10 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)– 28 capsule

AIC: n. 042920025/E (in base 10) 18XU2T (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 20.910,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86

Confezione: 20 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)– 28 capsule

AIC: n. 042920037/E (in base 10) 18XU35 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 20.910,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86



Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)

Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Giorgia Anna Garinis, Paolo Falasca,

Barbara Piralì, Agostino Specchio

A cura di:
Renato Cozzi