

NUOVA INDICAZIONE PER EMPAGLIFLOZIN

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

La determina AIFA del 16 maggio 2022 recepisce la nuova **indicazione** al “trattamento (negli adulti) dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta” tra le indicazioni alla terapia con empagliflozin (Jardiance) per le quali è prevista la **rimborsabilità a carico del SSN** (1).

La **prescrizione** a carico del SSN prevede la compilazione di un piano terapeutico (PT) *web-based* da parte di centri specificamente identificati dalle regioni. La lista dei PT viene periodicamente aggiornata ed è reperibile all’indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

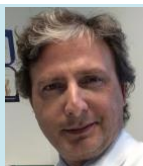
A differenza di dapagliflozin, tra i criteri di eleggibilità, il GFR dovrebbe essere > di 20 mL/min (come da RCP) (2).

Ai fini della rimborsabilità con indicazione al trattamento dell’insufficienza cardiaca a frazione di eiezione ridotta (A.I.C.: 043443136) Jardiance è prescrivibile con RRL (ricetta ripetibile limitativa) da parte di specialisti in medicina interna, endocrinologia, geriatria, cardiologia.

L’autorizzazione per questa indicazione trae fondamento dai risultati dello studio EMPEROR-Reduced (3) (parte del programma EMPOWER, ampio programma di studi clinici che valuta gli effetti di empagliflozin sullo spettro delle condizioni cardio-renali-metaboliche). In quello studio empagliflozin ha documentato la riduzione della mortalità cardio-vascolare e dell’ospedalizzazione per scompenso cardiaco in soggetti sia affetti che non affetti da DM2.

Bibliografia

1. AIFA. Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «Jardiance», «Trajenta», «Jentaduetto» e «Synjardy». Determina n. 367/2022. Gazzetta Ufficiale Serie Generale, [n 124 del 28/5/2022](#).
2. AIFA. [RCP Jardiance](#).
3. Packer M, et al. Effect of empagliflozin on the clinical stability of patients with heart failure and a reduced ejection fraction: the EMPEROR-Reduced Trial. *Circulation* [2021, 143: 326–36](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora