NORMATIVA

Fonte: Gazzetta Ufficiale

Nuovo farmaco Elfabrio approvato per uso medico in Italia

Pubblicato il 2026-03-29

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha classificato il medicinale Elfabrio, a base di pegunigalsidasi alfa, per uso umano. La decisione è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 28 marzo 2026.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato un nuovo medicinale chiamato Elfabrio. Il farmaco contiene una sostanza attiva chiamata pegunigalsidasi alfa. La classificazione è avvenuta l'11 marzo 2026 con la determina numero 279. La decisione segue l'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, numero 189. Questa legge stabilisce le regole per approvare nuovi farmaci in Italia. La determina è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 28 marzo 2026, numero 73. Elfabrio è destinato all'uso umano e sarà disponibile secondo le procedure standard per i nuovi medicinali. L'approvazione significa che il farmaco ha superato i controlli di sicurezza ed efficacia richiesti dalla legge italiana.

COME TI RIGUARDA

Se hai la malattia di Fabry o conosci qualcuno che ne soffre, questo nuovo farmaco potrebbe essere una nuova opzione di cura. La malattia di Fabry è una malattia genetica rara che colpisce circa 1 persona su 40.000. Elfabrio è una terapia enzimatica sostitutiva che può aiutare a gestire i sintomi della malattia. Per sapere se puoi usare questo farmaco, devi parlare con il tuo medico specialista. Il farmaco sarà disponibile nelle farmacie ospedaliere e centri specializzati secondo le modalità stabilite dal Servizio Sanitario Nazionale.

DATI DELL'ATTO

Atto:	Determina 279/2026
Data:	11/03/2026
Entra in vigore:	28/03/2026

Fonte ufficiale: http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2026/03/28/26A01505/SG