



● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 16, 20, 21 e 22 Luglio 2021**

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 23, 24 e 25 GIUGNO 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L-D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Convocazione CPR
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	15668			Imfinzi		Istruttoria CPR
	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	15860		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR
	15861		nivolumab	Opdivo		Istruttoria CPR
	15862		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR
	15863		nivolumab	Opdivo		Istruttoria CPR
	15864		ipilimumab	Yervoy	Istruttoria CPR	
	16023		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Procedura conclusa
L02	15537	enzalutamide	Xtandi	AstellasPharma Europe B.V.	Istruttoria CPR	
L01	15773	niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15882	C	paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	15465	M	mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FurKlinischeSpezia lpreparateMbh	Istruttoria CPR
	15466			MitomicinaMedac		Istruttoria CPR
	15340	C	mitotane	Lysodren	HraPharma Rare Diseases	CdA
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche RegistrationGmbH	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	SkincarePharma	CdA
L01	15838		mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FurKlinischeSpezia lpreparateMbh	Istruttoria CPR
	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Convocazione CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16079	C	bevacizumab	Oyavas	Egs.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenoato	Trelegyellipta	Glaxosmithkline trading servicesltd	Istruttoria CPR
R03	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato	Elebratoellipta		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15889	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Procedura conclusa
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Istruttoria CPR
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	CslBehringGmbh	Istruttoria CPR
R03	16013		glicopirronio bromuro	TovanorBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa
	16197		umeclidinio bromuro	IncruseEllipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR
R03	16063	C	formoterolo e altri anti-asmatici	DuoRespSpiromax	TevaPharma B.V.	Porcedura conclusa
	16004		glicopirronio bromuro	SeebriBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Porcedura conclusa
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Procedura conclusa
R03	16087	M	palmeterolo e altri anti-asmatici	Safubref	Orion Corporation	Procedura conclusa
	16086		salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix		Procedura conclusa

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15164	M	rivaroxaban	RivaroxabanZentivalta lia	Zentivaltalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	15613			RivaroxabanZentiva		Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15561	M	Inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea	Berinerit	CslBehringGmbh	Istruttoria CPR

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	TrixeoAerosphere	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	15654		indacaterolo acetato e mometasonefuroato	BemristBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	15433			AecturaBreezhaler		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	16065	M	fentanil	Durogesic	Janssen Cilag S.P.A.	CdA

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16114	M	carbamazepina	CarbamazepinaTillom ed	Tillomed Italia Srl	CdA

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	16080	N	ossigeno	Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carbuo Ossigeno S.P.A.	CdA
J01	15750	M	cefazolina	CefazolinaQilu	QiluPharmaSpain S.L.	CdA
	15795			CeftazidimaQilu		CdA

Gruppo ATC: A - C - S**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto Luso Farmaco D'italia S.P.A.	Porcedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus		Istruttoria CPR

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	15947	N	timololo, associazioni	Bitrapol	Genetics.p.a.	Istruttoria CPR
	15949			Lomitrav		Istruttoria CPR
	16201	M		Bimatoprost e timololo Zentiva	Zentivaltalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	15948	N		Traotim	Genetics.p.a.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo Sifi	S.I.F.I. S.P.A.	Istruttoria CPR
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa Societa' Prodotti Antibiotici s.p.a.	Procedura conclusa
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprost Idifarma	Idifarma Sviluppo Farmaceutico Srl	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	CdA

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Istruttoria CPR****Gruppo ATC: B - G - H - R****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited	Convocazione CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico Accord	Accord healthcare, s.l.u.	Procedura conclusa
R03	16243	C	aclidinio bromuro	Bretarisgenuair	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16245			Ekliragenuair		Istruttoria CPR
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig	Convocazione CPR
B01	16177	M	treprostiniil	Remodulin	Ferrerinternacion al s.a.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil Alter	Laboratori Alter s.r.l.	CdA
B01	16156	M	treprostiniil	Tresuvi	Orpha-develhandels und vertriebsgmbh	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon Richter plc	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilita

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	16302	C	eritropoietina	Retacrit	Pfizer Europe ma eeig	CdA

10 - Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	16484	M	estradiolo noretisterone acetato	Activelle	Novo Nordisks.p.a.	Procedura conclusa

Gruppo ATC: L-D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15520	C	belantamabmafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europfarmlimited	Istruttoria CPR
L04	16395		ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe s.a.s.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	16266	M	bicalutamide	Midelut	Sophos biotech s.r.l.	Porcedura conclusa
L01	16119		dasatinib	Dasatinibteva	Tevab.v.	Porcedura conclusa
L04	15924	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogenetherlandsbv	Istruttoria CPR
L01	16296	M	mitomicina	Mitomicinaaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
L04	15535	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventisgroupe	CdA
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsens.p.a	Convocazione CPR
L01	16076	C	vismodegib	Erivedge	Roche registrationmbh	Istruttoria CPR
	15782		imatinib	Glivec	Novartis Europharm Limited	CdA

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15848	C	pemetrexed	Pemetrexed Accord	Accord healthcare, s.l.u.	CdA Procedura conclusa

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16312	C	bevacizumab	Alymsys	Mabxience	Istruttoria CPR
	16262			Abevmy	Mylan ire healthcarelimited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	FluadTetra	Seqirusnetherlandsb.v.	Istruttoria CPR
	15523	M		Efluelda	Sanofipasteur s.a.	Istruttoria CPR
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucbpharma s.a.	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	15809	N	amitriptilina	Laroxyl	Teofarma s.r.l.	Procedura conclusa
M05	15898		sodio neridronato	Nerixia	Abiogenpharmas.p.a.	Istruttoria CPR
M03	14692	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticalsgmbh	Istruttoria CPR
N06	15811	Nazionale	amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	16151	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrions.p.a.	Istruttoria CPR
	16150			Naxiglo		Istruttoria CPR
	16349	C		Hyqvia	Baxaltainnovationsgmbh	Istruttoria CPR
	16319			Flebogammadif	Institutogrifols s.a.	Istruttoria CPR
	16145			M	Ig vena	Kedrions.p.a.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	16152	N	ossigeno	Ossigeno Magaldi life	Magaldi life s.r.l.	Istruttoria CPR
	16171			Ossigeno Medicaire	Medicaireitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
N04	16254	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	Convocazione CPR
N02	16336	M	tapentadolâ	Palexia	Grunenthalitalia s.r.l.	Convocazione CPR
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelinifrancesco acraf spa	Istruttoria CPR
J06	16143		Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital	Kedrions.p.a.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16098	M	ganciclovir	Ganciclovir Accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
J01	16178		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedicapharmaceuticalsgmbh	Istruttoria CPR
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig	CdA

Gruppo ATC: A - C - S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	DaiichiSankyo Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C07	16259	N	atenololo	AtenololoEg	Egs.p.a.	Argomento rinviato
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedicapharma ab	Argomento rinviato
C09	16203	N	ramipril	RamiprilAlmus	Almus s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv	Argomento rinviato
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amrytpharmaceuti calsdac	Convocazione CPR
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gavisconadvance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.	Approfondimento CTS
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsukapharmaceuticalnetherlandsbv	Argomento rinviato
01	15661		Timololo, associazioni	Ganfort	AllerganPharmaceuticalsIreland	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16053	M	amiodarone	AmiodaroneHameln	Hamelnpharma plus gmbh	Argomento rinviato
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogenpharmas. p.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11	16290	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmacos.p.a.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16160	M	rosuvastatina	RosuvastatinaAdamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofis.p.a.	Argomento rinviato

Convocazione CPR**21 Luglio2021****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15123	C	trastuzumabemtansine	Kadcyla	Roche registrationgmbh	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15547	C	trastuzumabemtansine	Kadcyla	Roche registrationgmbh	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Viforfreseniusmedical care renalpharmafrance	CdA
	15232		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	CdA
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited	CdA

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	BlueprintMedicines (Netherlands)	Procedura conclusa

22 Luglio 2021

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA

Varie ed eventuali

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15710	M	formoterolo	Symbicort	Astrazeneca S.P.A.	Istruttoria CPR

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione del 26 Luglio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"