

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 23, 24 e 25 Giugno 2021

PRATICHE RINVIATE DA PRECEDENTI RIUNIONI

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15702	M	Olmesartan medoxomil	Olmesartanmedoxomi laurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Procedura conclusa

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
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	Bayer ag	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04	15234	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen cilag s.p.a.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	15672	M	oxicodeone, combinazioni	Targin	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Istruttoria CPR
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh	Istruttoria CPR
	15974		immunoglobuline, umane normali, per	Privigen		Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			somm. intravas			

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	15739	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharmaitalys. p.a.	Procedura conclusa

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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivioeuropelimited	Istruttoria CPR
J06	15743	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cutaquig	Octapharmaitalys. p.a.	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A - C - S

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.	Istruttoria CPR
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15249	C	fostamatinib	Tavlesse	Institutogrifols s.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15153	C	vilanterolo/fluticasonefuroato	Revinty ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR
	15152			Relvar ellipta		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
R03	15371	M	Olodaterolo cloridrato	StriverdiRespimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16044	N	urokinasi	Genkinase	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
	16043			Urochinasi eg		Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L-D**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe	Istruttoria CPR
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Istruttoria CPR
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti T umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16107	C	adalimumab	Imraldi	Samsung bioepisnlb.v.	Procedura conclusa
	15489		anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Procedura conclusa
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	15241			Stelara		Istruttoria CPR
	15469			Stelara		Istruttoria CPR
L01	14001	everolimus	Afinitor	Novartis europfarmlimited	CdA	
	15725	nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheiminternati onalgmbh	Istruttoria CPR	
	15123	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche RegistrationGmbh	Convocazione CPR	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15662	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarmlimited	CdA
	15099			Afinitor		CdA
	14846			Afinitor		CdA
	15547		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche RegistrationGmbh	Convocazione 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
L01	16205	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16233	C	adalimumab	Yuflyma	Celltrion healthcare hungarykft	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15798	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	CdA

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.	Argomento rinviato
S01	16303	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheiminternati onalgmbh	Argomento rinviato
	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus		Argomento rinviato

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.	Argomento rinviato
	15949			Lomitrav		Argomento rinviato
	16201	M		Bimatoprost e timololozentiva	Zentivaitalia s.r.l.	Argomento rinviato
	15948	N		Traotim	Genetics.p.a.	Argomento rinviato
A10	14805	N	metformina	Keymet	I.B.N. Savio S.R. L	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
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	S.I.F.I. s.p.a.	Argomento rinviato
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Argomento rinviato
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprost Idi farma	Idifarma Desarrollo Farmaceutico SI	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Netherlands Bv	

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.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare Diseases Sarl	Istruttoria CPR
B03	15443		luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
B	15867		cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	Orchard Therapeutics BV	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer S.P.A.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenato	Trelegy ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	Argomento rinviato
	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato	Elebrato ellipta		Argomento rinviato

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.	Argomento rinviato
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Argomento rinviato
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring Gmbh	Argomento rinviato
R03	16013		glicopirronio bromuro	TovanorBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
	16197		umeclidinio bromuro	IncruseEllipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16063	C	formoterolo e altri anti-asmatici	DuoRespSpiromax	Teva Pharma B.V.	Argomento rinviato
	16004		glicopirronio bromuro	SeebriBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
R03	16087	M	palmerolo e altri anti-asmatici	Safubref	Orion Corporation	Argomento rinviato
R03	16086		salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix		Argomento rinviato

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	Rivaroxaan zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.	Argomento rinviato
	15613					Argomento rinviato

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	liibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea	Berinert	Csl Behring Gmbh	Argomento rinviato

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeo Aerosphere	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	15654		indacaterolo acetato e mometasonefuroato	Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
	15433			Aectura Breezhaler		Argomento rinviato

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	15329	C	patoriomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Convocazione CPR
V03	15232		ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Convocazione CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16025	M	duloxetina cloridrato	Dulxetenon	Neuraxpharm Italy	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					S.P.A.	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15538	C	ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited	Convocazione CPR
M09	14954		sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	Spherox	Co.Don Ag	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	14034	C	Lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

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.	Argomento rinviato

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 Carbuoro Ossigeno S.P.A.	Argomento rinviato
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina Qilu	Qilu Pharma Spain S.L.	Argomento rinviato
	15795		ceftadizima	Ceftadizima Qilu		Argomento rinviato
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	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
N03	16114	M	carbamazepina	Carbamazepina Tillomed	Tillomed Italia Srl	Argomento rinviato

Gruppo ATC: L-D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15384	C	clometina	Ledaga	Helsinn Birex	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Pharmaceuticals Ltd	
	15645		avapritinib	Ayvakyat	BlueprintMedicines (Netherlands)	Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche RegistrationGmbH	Istruttoria CPR
	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S	Approfondimento CTS
L04	15411		ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA
	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos BiopharmaltalySrl	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15924	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
	15503		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
L01	16070	M	docetaxel	Docetaxel Ratiopharm Italia	Teva B.V.	Procedura conclusa
	15406	C	brentuximabvedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR
	15847		atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbH	Istruttoria CPR
	15532		brentuximabvedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR
	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	15668					Argomento rinviato
	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
	15860		ipilimumab	Yervoy		Argomento rinviato
	15861		nivolumab	Opdivo		Argomento rinviato
	15862		ipilimumab	Yervoy		Argomento rinviato
	15863		nivolumab	Opdivo		Argomento rinviato
	15864		ipilimumab	Yervoy		Argomento rinviato
			16023	venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg
L04A	15404		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm	Procedura conclusa

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Limited	
L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Argomento rinviato
L01	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato

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	Argomento rinviato
	15465	M	mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FurKlinischeSpezial preparateMbh	Argomento rinviato
	15466			MitomicinaMedac		Argomento rinviato
	15340	C	mitotane	Lysodren	Hra Pharma Rare Diseases	Argomento rinviato
L04	15680		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche RegistrationGmbH	Argomento rinviato

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	Skincare Pharma	Argomento rinviato
L01	15838		mitomicina	Miturox	MedacGesellschaft FurKlinischeSpezial preparateMbh	Argomento rinviato
	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR

10-Altro

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

Convocazioni CPR

23 Giugno 2021

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		

24 Giugno 2021

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	CdA
A16	15236		sapropterina	Kuvan	Biomarin International Limited	CdA
R03	15823		omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited	CdA
	16261		Xolair	CdA		
L01	15782		imatinib	Glivec		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
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharmaltaly S.P.A.	CdA

25 Giugno 2021

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N04	15141	M	apomorfina	Dacepton	Ever Neuro Pharma GmbH	CdA

Varie ed eventuali

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.	CdA

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 [REDACTED] come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”