

**UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI**

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018**

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS					
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda	Parere CTS
02-Nuove entità chimiche	13939	C	Jivi	Bayer AG	Procedura conclusa

**Argomenti a carattere generale CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13307	C	eluxadolina	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
13769			Halimatoz		Istruttoria CPR

**Audizione CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13524	C	cabozantinib	Cometriq	Ipsen s.p.a	Istruttoria CPR
13833		patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS
13383		pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited	Approfondimento CTS
13729		tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
13734		axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus labs luxco ii sarl	Istruttoria CPR
13828	C	ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourg s.a.	Procedura conclusa

## Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13988	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk limited	Istruttoria CPR
13718		arsenico triossido	Trisenox	Teva b.v.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13898	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
13899		glicopirronio	Sialanar	Proveca limited	Approfondimento CTS
13737		idro cortisone	Alkindi	Diurnal ltd	Istruttoria CPR
13778		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk a/s	Approfondimento CTS
13815		sonidegib	Odomzo	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13783	M	aprepitant	Fosaprepitant accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
14021		rosuvastatina e ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe adamed	Adamed sp. Z o.o.	Istruttoria CPR
13976		rosuvastatina ezetimibe	Rosuvastatina ezetimibe	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
13201		lacosamide	Lendenuz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14058	M	dasatinib	Dasatinib Eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13695	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS
13687		bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
13716		c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire services bvba	Approfondimento CTS
13723	M	etoposide	Vepesid	Bristol myers squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13974	M	ezetimibe	Absorcol	Addenda pharma s.r.l.	Argomento rinviato
13714	C	icatibant acetato	Firazyr	Shire orphan therapies gmbh	Istruttoria CPR
13964	M	ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato
13960		rosuvastatina	Surovast	Crinos s.p.a.	Argomento rinviato
13940		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13972	M	acido ursodesossicolico	Dozurso	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato
13705		febuxostat	Alphabux	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Argomento rinviato
13986		glucosio, olio di soia, trigliceridi	Nutriomega	B. Braun melsungen ag	Argomento rinviato
13818		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
13987		tapentadol	Palexia soluzione orale	Grunenthal italia s.r.l.	Argomento rinviato
14015		tapentadol	Yantil soluzione orale		Argomento rinviato
13973		timololo, associazioni	Cosopt senza conservante	Santen italy srl	Argomento rinviato
13709		torasemide	Torasemide teva italia	Teva italia s.r.l.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13846	M	betametasona	Betesil	lbsa farmaceutici italia s.r.l.	Argomento rinviato
13847			Cortiflam		Argomento rinviato
13925	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferring s.p.a.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13788		naloxegol	Moventig	Kyowa kirin limited	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	Viiv healthcare uk ltd	Argomento rinviato

### ADDENDUM CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12976	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme limited	Istruttoria CPR

**Legenda:**

**Approfondimento CTS:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

**Procedura conclusa:** la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

**Esito:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

**Istruttoria CPR:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

**CdA:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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