

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 16 e 17 Settembre 2021

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 14, 16, 20, 21 e 22 LUGLIO 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli Lilly nederlandbv	Istruttoria CPR
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsukapharmaceuticalnetherlandsbv	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	Amiodarone Hameln	Hamelnpharma plus gmbh	Istruttoria CPR
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogenpharmas.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Adamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

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

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Istruttoria CPR****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 pharmaceuticals Ltd	Istruttoria CPR
L01	15520	C	belantamabmafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft für klinische spezial präparate Gmbh	Istruttoria CPR
L04	16395	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15847	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration Gmbh	Istruttoria CPR
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe	Istruttoria CPR
L01	15668		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16010			Imfinzi		Istruttoria

						CPR
L04	15924		guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International n.v.	Istruttoria CPR
L01	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharmaeig	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
	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires Servier	Istruttoria CPR
L04	15241		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International n.v.	Istruttoria CPR
L01	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-Cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato
L04	15680		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly nederlandbv	Argomento rinviato
	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	Biogennetherlandsbv	Argomento rinviato
	L01		15770	nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche registrationgmbh	Argomento rinviato
L01	15882		paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb pharmaeig	Argomento rinviato
	1597		sunitinib	Sutent	Pfizer europe ma eeig	Argome

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	0					nto rinviato
	15465	M	Mitomicina	Miturox	MedacGesellschaftfürKlinischeSpezialpräparateMbh	Argomento rinviato
	15466			MitomicinaMedac		
	16296			Mitomicina Accord	Accord Healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.	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
L04	16283	M	lenalidomide	Lenalidomide Sandoz	Sandoz 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
L04	15757	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederlandbv	Argomento rinviato
L01	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis europfarmlimited	Argomento rinviato
	15784		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato
	15838	M	mitomicina	Miturox	MedacGesellschaftfürKlinischeSpezialpräparateMbh	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04	16060	C	pretomanid	Dovprela	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations Luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15870	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited	Istruttoria CPR
N02	15672	M	oxicodone, combinazioni	Targin	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	CdA
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompé farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
N06	16112		trazodone cloridrato	Trittico	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Argomento rinviato
N01	16072	M	Lidocaina	Versatis	Grünenthal Italia s.r.l.	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
J05	16098	M	ganciclovir	Ganciclovir Accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands bv	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo Italia s.p.a.	Argomento rinviato
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
	15740			Novorapid		Argomento rinviato
A16	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac	Argomento rinviato
S01	14757	M	fluocinoloneacetoneide	Iluvien	AlimerasciencesEurope limited	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcarelimited	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C04	16308	C	telmisartan	Micardis	BoehringerIngelheiminternationalgm bh	Argomento rinviato
C09	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus		Argomento rinviato
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allerganpharmaceuticalsireland	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazideDoc	Doc generici srl	Argomento rinviato
C04	16415	M	olmesartanmedoxomil/amlodipinabesilato/idroclorotiazide	Olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide Doc		Argomento rinviato
C09	15289	N	ramipril+amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide Doc	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazideAdamed		Argomento rinviato
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	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 diseasesarl	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
RO3	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenato	Trelegyellipta	Glaxosmithkline trading servicesltd	Argomento rinviato	
RO7	16083		ivacaftor		Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (Ireland) limited	Argomento rinviato
	16084				Kalydeco		Argomento rinviato
RO3	15152		vilanterolo/fluticasonefuroato		Relvarellipta	Glaxosmithkline (Ireland) limited	Argomento rinviato
	15153				Revintyellipta		Argomento rinviato
	15677				Elebratoellipta		Glaxosmithkline trading servicesltd

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag	Argomento rinviato
R03	16197		umeclidinio bromuro	Incruseellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
B01	16043	N	urokinasi	Urochinasi Eg	Egs.p.a.	Argomento rinviato
B01	16044		urokinasi	Genkinase		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	Trixeoaerosphere	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

Convocazione CPR**16 Settembre 2021****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	CdA
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	Orchardtherapeuticsbv	Istruttoria CPR
L01	15703	C	polatuzumabvedotin	Polivy	Roche registrationmbh	Istruttoria CPR
	15704			Polivy		Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amrytpharmaceuticalsdac	CdA
N04	16254	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	CdA

17 Settembre 2021**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilaginternationaln.v.	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	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilaginternationaln.v.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	16336	M	tapentadolo	Palexia	Grünenthalitalia s.r.l.	CdA
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsens.p.a	CdA
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

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 21 Settembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”