

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS dell' 8, 9 e 10 Maggio 2019

Argomenti a carattere generale CTS

- *Valutazione innovatività specialità medicinale Keytruda nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK*

Parere CTS: procedura conclusa

Audizione CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13655	C	pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13969	C	encorafenib	Braftovi	Pierre Fabre Medicament	Istruttoria CPR
13970		binimetinib	Mektovi		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
14019	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS	
14018		trametinib	Mekinist		Approfondimento CTS	
13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Approfondimento CTS	
13922		Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Procedura conclusa	
13687		Bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Procedura conclusa	
14001		everolimusâ	Afinitor	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR	
14250		Pembrolizumab		Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V	Istruttoria CPR
13904				Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13925	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Approfondimento CTS
13796		Abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14026	C	Abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14176	C	tildrakizumab	Ilumetri	Almirall s.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14323	M	Alitretinoina	Alitrecare	Difa Cooper s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14236	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	Approfondimento CTS
14105			Cimzia		Approfondimento CTS
14177		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Istruttoria CPR
14233		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
14232		nivolumab	Opdivo		Approfondimento CTS
14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14378	C	Pegfilgrastim	Pelmeg	Cinfa biotech sl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14055	V	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14063	N	loexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14320	C	Galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS
14266		Doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
14267		doravirina/ lamivudina/ tenofovir disoproxil	Delstrigo	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14428	M	Idrossiclorochina	Idrossiclorochina Doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
14387	N	Amitriptilina	Amitriptilina Eg	EG spa	Istruttoria CPR
14411		clonazepam	Clonazepam Eg	EG spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14155	C	Ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Approfondimento CTS
13888		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Ten ofovir Disoproxil Mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14433	M	Rocuronio bromuro	Rocuronio Bromuro S.A.L.F.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	Istruttoria CPR
14395	N	protossido d'azoto	Azoto Protossido sico	Sico societa' italiana carburo ossigeno s.p.a.	Procedura conclusa
14401	M	Midazolam	Midazolam IBI	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.	Procedura conclusa
14406	C	Naloxone	Nyxoid	Mundipharma corporation (ireland) limited	Approfondimento CTS
14094		Buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Mundipharma Corporation Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14404	M	Litio	Resilient	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Procedura conclusa

Audizione CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13939	C	fattore VIII	Jivi	Bayer ag	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13913	C	Cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13912	C	Cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14357	C	Omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14329	C	Tezacaftor E Ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14333	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14421	N	Eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

- *Valutazione farmaci sovrapposibilità inibitori della pompa protonica (PPI)*
Parere CTS: istruttoria CPR
- *Valutazione studi di BE nebivololo e idroclorotiazide Sandoz ed EG – Lista di Trasparenza*
Parere CTS: procedura conclusa
- *Omega 3 controdeduzioni: Società Prodotti Antibiotici spa – Alfasigma spa – IBSA Farmaceutici Ita.*
Parere CTS: procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13788	C	Naloxegol	Moventig	Kyowa Kirin Limited	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen Oy	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13395	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh	Approfondimento CTS
13700	C	evolcumab	Repatha	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14164	M	Multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14427	M	doxazosina	Doxazosin doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14393	M	ondansetron	Ondansetrone Mylan Generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14412	M	doxazosina	Doxazosina Hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14332	N	Verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.	Istruttoria CPR
14425		Rosuvastatina e Ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.	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”

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

- Decreto 10 febbraio 2003 *“Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti eparina non frazionata sodica e calcica ad uso parenterale”*
Parere CTS: La CTS stabilisce di procedere ad una revisione e armonizzazione degli RCP dei medicinali contenenti eparina non frazionata sodica o calcica finalizzata a superare le previsioni del Decreto 10 febbraio 2003, non più in linea con le attuali conoscenze scientifiche
- Indicazioni terapeutiche di prodotti a base di COLECALCIFEROLO – Procedure europee
Parere CTS: La CTS ritiene che l’indicazione terapeutica attualmente proposta nell’ambito di diverse procedure decentrate (“in aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell’osteoporosi in pazienti con carenza o a rischio di carenza di vitamina D”) non sia esattamente sovrapponibile a quella non ritenuta accettabile nella seduta del 14-16 giugno 2017 (“Trattamento di supporto dell’osteoporosi negli adulti”).

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
VN2/2018/79	Ambroxolo	capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole con modifiche
VN2/2018/1	Olio di soia Trigliceridi a catena media (Acido linoleico e Acido α -linoleico)	emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere parzialmente favorevole
AIN/2017/1803	Tadalafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

AIN/2017/154	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/167	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/177	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/13	Flurbiprofene	Spray per mucosa orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/2200	Tripolidina, pseudoefedrina e paracetamolo	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

AIN/2017/2580	Betametasone	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/225 PT/H/2000/001/DC	Ganciclovir	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MRA/2017/6 IT/H/0559/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MRA/2017/7 IT/H/0560/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MRA/2017/9 IT/H/0562/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/262 PT/H/ 1916/001-003/DC	Aciclovir	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/91 HU/H/0570/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/2698	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

MCA/2017/193 NL/H/4146/002-004/DC	Aprepitant	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/209 NL/H/4069/002-004/DC	Aprepitant	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/304 NL/H/4204/001-003/DC	Clozapina	Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ec) Domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ec)	Parere favorevole
MCA/2018/301 NO/H/0244/001/E/02	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/319 PT/H/1234/001/MR	Pantoprazolo	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/9 PT/H/1776/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) e "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/7 PT/H/1777/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

MCA/2017/192 DE/H/6221/001/D C	Mupirocina	Unguento Nasale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/269 UK/H/0563/001/E/ 02	Diclofenac	Spray Cutaneo	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ec)	Parere favorevole
MCA/2017/258 DK/H/2797/001- 004/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ec)	Parere favorevole
MCA/2018/109 DE/H/5067/001/E/ 001	Ibuprofene	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/246 NL/H/2939/001- 002/E/003	Omeprazolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/359 NL/H/4246/002- 003/DC	Atazanavir	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/379 NL/H/4213/001/D C	Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/260 DE/H/4452/001- 003/E/001	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

MCA/2017/367 FR/H/0419/007-008/DC	Olio di oliva purificato + olio di soia purificato, Alanina, Arginina, Acido aspartico, Acido , glutammico, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina (equivalente a lisina acetato), Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina Sodio acetato triidrato, Sodio glicerofosfato idrato, Potassio cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, Calcio cloruro biidrato, Glucosio anidro (equivalente a glucosio monidrato)	Emulsione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo – principio attivo noto (art. 8.3 direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/344 DK/H/0104/002, 004-011/E/003	Tinzaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/369 UK/H/6996/01-02/MR	Nortriptilina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/304 PT/H/1470/001/MR	Ketorolac	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "WELL ESTABLISHED USE APPLICATION" - MEDICINALE DI IMPIEGO BEN NOTO (ART. 10A DIRETTIVA	Parere favorevole

			2001/83/EC)	
MCA/2017/224 PT/H/1814/001-003/DC	Betaistina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/276 DE/H/5351/001-002/DC	Allopurinolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/80 ES/H/0558/001-002/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
VN2/2018/284	Eparina	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VN2/2018/10 VN2/2018/9	Esametazima	kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VN2/2018/336	Levodropropizina	Sciropo	Modifica del regime di fornitura	Parere favorevole
C02/2010/678 NL/H/1732/001-004/II/05	sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole
C1A/2017/1851 DK/H/2293/01-04/IA/014	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VN2/2018/147	Lidocaina	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	Parere favorevole

			1234/2008/EC e s.m.i.)	
VC2/2017/529 NL/H/xxxx/WS/248	Tiotropio; Olodaterolo; tiotropio + olodaterolo	Soluzione per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2019/312	furosemide	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2732 DE/H/0874/02/IB/ 062/G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2726 DE/H/0871/IB/074 /G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2728 DE/H/0872/IB/062 /G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2731 DE/H/0873/IB/076 /G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/3195 NL/H/4323/001- 002/IA/002/G	Atazanavir	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole

C1B/2018/2904 DK/H/1910/001-002/IB/020	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2019/429 NL/H/0973/001-003/IA/038	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2019/500 NL/H/2944/001-002/IA/022	pantoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2687 PT/H/0649/001/IB/018/G	macrogol 4000	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2019/731 DK/H/0298/002/IA/047	Isotretinoina	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1675 e C1B/2018/2878 UK/H/5798/001-007/IB/003/G e UK/H/5798/001-007/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2019/295	Enalapril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2019/299	Enalapril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	Parere favorevole

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2019/300	Lisinopril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2019/301	Lisinopril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2019/309	Ibuprofene	Cerotto medicato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
MCA/2017/233 NL/H/4134/001/D C	Norgestimato/Eti nilestradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
VN2/2017/255	Acido ursodesossicolico	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
AIN/2017/356	Diclofenac E Tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
AIN/2017/358	Diclofenac E Tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
AIN/2017/359	Diclofenac E	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova	Parere non

	Tiocolchicoside		AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	favorevole
AIN/2017/360	Diclofenac E Tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/207
 Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/211
 Principio Attivo: OFLOXACINA
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/212
 Principio Attivo: MOMETASONE
 Paese di importazione: GERMANIA
 Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/222
 Principio Attivo: PARACETAMOLO/CODEINA FOSFATO
 Paese di importazione: SPAGNA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/225
 Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO / GESTODENE
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/13
 Principio Attivo: DROSPIRENONE / ETINILESTRADIOLO
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/816
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/223
Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Rettifica Verbale CTS n. 1 del 29, 30 e 31 ottobre 2018

Codice Pratica: MC1/2018/435
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Rettifica Verbale CTS n. 1 del 29, 30 e 31 ottobre 2018

Codice Pratica: MC1/2018/313
Principio Attivo: IDROSSIZONA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

- 1. Inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**
- 2. Valutazione permanenza di valgaciclovir dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la seguente indicazione: trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento**
- 3. Proroga dell'inserimento di Edaravone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con diagnosi definitiva o probabile di sclerosi laterale amiotrofica.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

- Nuovi anticoagulanti orali e rischio emorragico in pazienti in trattamento per Fibrillazione Atriale
Parere CTS: La CTS raccomanda che la regione che ha segnalato la problematica sensibilizzi i medici di medicina generale e gli specialisti ad un più attento monitoraggio dei pazienti in trattamento con i Nuovi Anticoagulanti orali con i mezzi che ritiene più idonei.
- Rischio di potenziali errori con farmaci LASA
Parere CTS: La CTS ritiene opportuno che sia inviata al Ministero della salute una richiesta di aggiornamento dell'elenco dei farmaci LASA per tutti i medicinali oggetto della relazione dell'UGS. Inoltre, raccomanda all'UGS di chiedere all'Azienda titolare del medicinale Metformina Eurogenerici a maggior rischio sicurezza di presentare al competente Ufficio una notifica per modificare la veste grafica del confezionamento esterno al fine di distinguere i diversi dosaggi.
- Limeciclina e perdita della vista; difformità stampati prodotti contenenti limeciclina a livello europeo
Parere CTS: La CTS ritiene che gli uffici richiedano alle Aziende titolari AIC di medicinali appartenenti alla classe delle tetracicline di presentare una domanda di variazione per aggiornare il paragrafo 4.8 del RCP e la corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.
- Buscopan (N-butilbromuro di joscina): rivalutazione delle prove di efficacia nelle manifestazioni spastico-dolorose del tratto genito-urinario per la formulazione orale
Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

VIT A N (retinolo acetato) Farmigea S.r.l.

Benzidamina Acraf Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Glamidolo (dapiprazolo cloridrato) Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A,

Levopraid (levosulpiride); Teofarma s.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Elazor (Fluconazolo) Alfasigma

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Accuretic (Quinapril e idroclorotiazide) Pfizer Italia Srl

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Trental (pentossifillina)Sanofi S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Octanate (Fattore VIII della coagulazione umana) OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

AJOVY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL)

Generico di nuova autorizzazione

ATAZANAVIR KRKA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL)

FEBUXOSTAT KRKA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

EDARBI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

HERZUMA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

NORDIMET

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, internista (RNRL)

ROTARIX

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

SIALANAR

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, pediatra (RRL)