

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria del 27 Luglio 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14710	congiunta HTA/RM	VITRAKVI (larotrectinib)	scheda approvata
15255	congiunta HTA/RM	ALUNBRIG (brigatinib)	scheda approvata
15220	congiunta HTA/RM	SARCLISA (isatuximab)	argomento rinviato

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14537	classica (su parere CTS)	ZYNTEGLO (cellule CD34+ autologhe codificanti il gene globinico β A-T87Q)	argomento rinviato

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

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 27 luglio 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 15-17 LUGLIO 2020

Approfondimento CTS

Gruppo:L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Approfondimento CTS

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:B+G+H+R

- Proposta NOTA AIFA BPCO
Parere CTS: Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo:N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Argomento rinviato
J01	15338		cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton Medicinali S.P.A.	Argomento rinviato
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina Xellia	Xellia Pharmaceuticals Aps	Argomento rinviato
	15015	C	daptomicina	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V.	Argomento rinviato
J05	15095		raltegravir	Isentress		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 CTS
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	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 CTS
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler	Argomento rinviato
J02	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla - Scheda unica di prescrizione
Parere CTS: Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	14456	C	fangolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
	15038		neratinib	Nerlynx	Pierre Fabre Medicament	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS
	15124			Perjeta		Approfondimento CTS
	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla		Argomento rinviato
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15333	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Argomento rinviato
A07	15273		budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma GmbH	Argomento rinviato
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe GmbH	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L02	15239		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	15088	C	dupilumab	Dupixent (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
	15255		brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	Approfondimento CTS

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 CTS
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15286	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato
C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09B	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**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 CTS
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Proloed	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**Gruppo: B+G+H+R****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B -	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS**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 CTS
G03	15214	M	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.	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 CTS
R03	15270	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Argomento rinviato

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Varie ed eventuali

Gruppo:L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	14907	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS

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 Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria del 27 Luglio 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14710	congiunta HTA/RM	VITRAKVI (larotrectinib)	scheda approvata
15255	congiunta HTA/RM	ALUNBRIG (brigatinib)	scheda approvata
15220	congiunta HTA/RM	SARCLISA (isatuximab)	argomento rinviato

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14537	classica (su parere CTS)	ZYNTEGLO (cellule CD34+ autologhe codificanti il gene globinico β A-T87Q)	argomento rinviato

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