

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS dell'11, 12, 13 e 14 Febbraio 2019

Pratiche rinviate nella riunione CTS del 15/16/17 Gennaio 2020

Approfondimento CTS

Gruppo L/D

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
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14793		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
	14796			Keytruda		Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BD	14736	C	vonigog alfa - fattore von Willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03DX	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	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
B05BA	14900	N	aminoacidi	Inframin	Fresenius kabi italia s.r.l.	Procedura conclusa
	14902			Siframin		Procedura conclusa
	14903			Sintamin		Procedura conclusa
R03DX	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo N+M+J+P+V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03AE	13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Audizione CTS

Gruppo L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS
	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar bv	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10AA	14899	M	rosuvastatina	Rosuvastatina eg	Eg s.p.a.	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 CTS
A02BC	15017	M	lansoprazolo	Tanzolan	S.f. Group s.r.l.	Approfondimento CTS
A11CC	14933		colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
C10AA	14845		simvastatina	Simvastatina hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	14844			Simvastatina sandoz		Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS
Gruppo N+M+J+P+V

- Truvada (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil) - Gilead Sciences s.r.l.
Parere CTS: Procedura conclusa
- Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir) - Gilead Sciences s.r.l
Parere CTS: Procedura conclusa
- Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenemide) - Gilead Sciences s.r.l.
Parere CTS: Procedura conclusa
- Sevelamer sevelamer carbonato (sevelamer) - Winthrop Sanofi s.p.a.
Parere CTS: Procedura conclusa
- Sostituibilità Colchicina Ria
Parere CTS: Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)
02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05CH	14431	C	Melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS
01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
J01DH52	14689		meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
N02C	13821		erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited	Approfondimento CTS
N02C	14435		fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh	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
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europarm limited	Approfondimento CTS

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
N02AA	14953	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DI54	14806	C	ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	Merck sharp & dohme b.v.	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
N04BC	14818	M	pramipexolo	Pramipexolo neuraxpharm	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N04BX	14976	C	entacapone	Comtan	Orion corporation	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07CA	14963	M	betaistina	Betaistina accord	Accord healthcare, s.l.u.	Procedura conclusa

Audizione CTS**Gruppo L/D****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe ma eeig	Approfondimento CTS

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS
L01XX	14609		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	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 CTS
L04AA	13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	13923	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	14340			Mvasi	Amgen europe b.v.	Procedura conclusa

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
L04AX	15052	M	lenalidomide	Lenalidomide medac	Medac pharma srl	Istruttoria CPR
	15045		talidomide	Talidomide accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01BC	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier	Approfondimento CTS
L01CD	14971		paclitaxel	Pazenir	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
L01XC	14907		avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.	Approfondimento CTS
L02BA	14937	M	dasatinib	Dasatinib eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
L04AB	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR
D11AX	14924	M	diclofenac	Solacutan	Mibe pharma italia s.r.l.	Istruttoria CPR
L01XC	14934	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14922	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
	14839		crizotinib	Xalkori		Approfondimento CTS

Audizione CTS**Gruppo L/D****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**Gruppo B+G+H+R****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	14682	C	lusutrombopag	Mupleo (lusutrombopag) ex lusutrombopag shionogi	Shionogi bv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS**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	Approfondimento CTS

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
G03XB	14982	M	ulipristal	Ulimyo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
	15039		ulipristal	Ulipristal accord	Accord healthcare, s.l.u.	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 CTS
R03DX	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

ADDENDUM CTS**Gruppo L/D****Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.	Approfondimento CTS

ADDENDUM CTS 2**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14741	C	telotristat etiprate	Xermelo	lpsen pharma	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia srl	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali**09- Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DD	14800	C	(ceftazidime, associazioni)	Zavicefta	PFIZER ITALIA S.R.L.	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 Ufficio Procedure Centralizzate CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

Farmaco di nuova registrazione

BAQSIMI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

EVENITY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo,geriatra (RRL).

QUOFENIX

Parere CTS: Relativamente alle formulazioni in soluzione per infusione da 10 flaconcini con indicazione per le infezioni complicate della cute, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Relativamente alle formulazioni fino a 30 compresse da 450 mg, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Relativamente alle formulazioni da 50,60,100 compresse da 450 mg, medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

RINVOQ

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, internista (RNRL).

SPRAVATO

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

Biosimilare di nuova registrazione

PEGFILGRASTIM MUNDIPHARMA

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

Nuove confezioni

EMGALITY

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).

JINARC

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

KALYDECO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto): RRL.

RIZMOIC

Parere CTS: Relativamente alla confezione in aggiunta da 10 e da 30 compresse rivestite con film, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) .

Relativamente alla confezione in aggiunta da 100 compresse rivestite con film, medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Richiesta modifica del regime di fornitura del medicinale Prolia

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

Richiesta modifica del regime di fornitura del medicinale Ellaone

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE

APPROFONDIMENTO SULLA POSSIBILITÀ DI DOMICILIAZIONE DELLA TERAPIA ENZIMATIVA SOSTITUTIVA PER FARMACI A BASE DI ALFA₁-ANTITRIPSINA.

Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato circa le azioni da intraprendere per promuovere il corretto uso domiciliare dei medicinali a base di alfa₁-antitripsina utilizzati per laterapia enzimatica sostitutiva.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2018/21 IE/H/0563/001/DC	Eslicarbazepina	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/858	Tadalafil	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2017/2833	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2836	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC -	PARERE FAVOREVOLE

			(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2018/2631	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2835	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2251	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2167	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
AIN/2018/902	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/904	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/905	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/903	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/139 AT/H/0112/001/E/002	Dexibuprofen	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PRESA ATTO DELLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
MCA/2018/119 DK/H/2908/001/DC	Dutasteride/Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2280	Etinilestradiolo/Dienogest	Compresse rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/3070	Sodio Fluoruro (¹⁸ F)	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2018/327 NL/H/4663/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/357 NL/H/4236/003/DC	bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2016/383 UK/H/6579/001/DC (oggi ES/H/728/001/DC)	tobramicina	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/13 PT/H/1922/001/DC	Emtricitabina/Tenofo vir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/347 ES/H/598/001/DC	Pioglitazione e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/29 NL/H/4715/001/DC	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/352 ES/H/0392/002/DC	Ibuprofene	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/15 NL/H/4332/001/DC	Bimatoprost e Timololo	Collirio, soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/288 NL/H/4555/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/364 SE/H/1764/001/DC	Brinzolamide/Timolol o	Collirio,	Domanda Di Nuova	PARERE

		Sospensione	Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE
MCA/2019/198 SE/H/1982/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/200 SE/H/1983/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/201 SE/H/1989/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/328 NL/H/4626/001/DC	Posaconazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/367 SK/H/0213/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/217 PT/H/2204/001/DC	Vildagliptin	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/108 NL/H/4359/001/DC	Ketoprofene	Comprese effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/17 PL/H/0524/001-005/DC	rivaroxaban	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/351 AT/H/0841/001/DC	Pioglitazone E Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic	PARERE FAVOREVOLE

			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/306 SE/H/1863/001/DC	trifarotene	Crema	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/309 PT/H/2227/01/DC	diclofenac	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/91	colchicina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1666	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1670	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1671	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1817	Rosuvastatina ezetimibe	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/722	Azoto protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di variazione -	PARERE FAVOREVOLE

			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2019/2499 BE/H/0152/003/IB/036	baclofene	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2897 ES/H/0446/001-003/IB/006/G	cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/3510 SE/H/1462/01-02/IA/06	Ossicodone naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2012/580 DK/H/1527/001-005/IB/014	quetiapina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/1785 SE/H/0515/002/IB/043/G	Alendronato	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/1052
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/1053
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/1058
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/1064
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2019/1062
Principio Attivo: FLUTICASONE
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale n.170 del 24 luglio 2018):

DA SOP A OTC

Codice Pratica: MC1/2020/11
Principio Attivo:
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020**

A. Richieste di accesso al Fondo 5%

1. Richieste di accesso al fondo per l'acquisto del medicinale Voretigene neparvovec (Luxturna) per il trattamento di pazienti affetti da distrofia retinica ereditaria dovuta a mutazione biallelica del gene RPE65 che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

B. Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

2. Inserimento del medicinale Ruxolitinib (Jakavi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) cronica, refrattaria a 2 linee di terapia (compreso inibitore delle tirosinkinasi, quali imatinib).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

3. Inserimento dei farmaci Testosterone, Antiandrogeni ed Estrogeni nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da disforia di genere.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

4. Inserimento dei medicinali chemioterapici cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, adriblastina, taxani con somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria (ChemioIpertermia IntraPeritoneale) associata ad interventi di chirurgia citoreducente (CCR, detta anche peritonectomia, PC) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento e la prevenzione delle neoplasie primitive e secondarie del peritoneo.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole per le indicazioni terapeutiche relative al trattamento del mesotelioma peritoneale e dello pseudomixoma peritoneale.

5. Inserimento del medicinale Rituximab originatore o biosimilare nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del lupus eritematoso sistemico in pazienti che hanno fallito o non hanno tollerato precedenti trattamenti con farmaci immunosoppressori convenzionali.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

6. Esclusione dell'inserimento dei medicinali Cystadrops e Cystaran (cisteamina cloridrato) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Parere CTS: Relativamente al emdicianle Cystaran, la CTS esprime parere favorevole.

7. Inserimento dell'associazione di medicinali Trastuzumab e Eribulina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma della mammella metastatico.

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

8. Inserimento del medicinale Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV in pazienti che non hanno risposto a un precedente regime contenente un inibitore di NS5A e/o un inibitore di NS3/4A.

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

9. Inserimento dei biosimilari di Bevacizumab (Mvasi e Zirabev) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
- trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole relativamente al medicinale Zirabev mentre esprime parere favorevole relativamente al medicinale Mvasi.

10. Esclusione del medicinale Treosulfan dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità;
- nei regimi di condizionamento del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità.

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

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



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

- Atossisclerol: proposta di modifica stampati
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.
- Gestione delle segnalazioni di sospetta trasmissione di un agente infettante tramite un medicinale
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

- Aggiornamento del piano di distribuzione del Materiale Educazionale di YESCARTA
- Report semestrale intermedio studio clinico ICASP con il medicinale PASPAT per il trattamento pediatrico delle infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)
- Aggiornameto su rischio di potenziali errori con farmaci Lasa
- Proposta di approfondimento su Abuso oppioidi ed eccesso prescrizioni

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

**Vitango - Dr Willmar SchwabeGMBh& Co. KG
Placentex (polidessossiribonucleotide) Mastelli Srl**

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

Nurofen Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.

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

**Tauliz (Piretanide) Sanofi-Aventis S.P.A.
Optalidon (butalbital-propifenazone-caffeina)Perrigo Italia S.R.L.**

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

**Tachipirina - 012745(220) 1000 mg granulato per soluzione orale A.C.R.A.F. SPA
Tachipirina - 012745(055)500 mg supposte; (042)250 mg supposte; (079) 125 mg supposte,
(016) 120/5 ml sciroppo; (218) 120/5 ml sciroppo; (117) 500 mg granulato effervescente; (129)
125 mg granulato effervescente; (081) 100 mg/ml gocce orali, soluzione ; (170) 1000 mg
compresse; (028) 500 mg compresse; (067) 1000 mg supposte; (093) 500 mg compresse; (168)**

500 mg compresse - 30 compresse (143) 1000 mg compresse effervescente(182) 1000 mg
compresse effervescente A.C.R.A.F. SPA
Rinovagos (Ipratropio Bromuro) Valeas SPA _RINVIATO

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

Tachipirina - 012745(232-244-257-269) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE A.C.R.A.F. SPA

Tachipirina - 012745 (271) Neonati 62,5 mg supposte (A.C.R.A.F. SPA)

CeftazidimaAlmus

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