

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 14, 15 e 16 Gennaio 2019

Argomenti a carattere generale CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13772	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13773	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13646	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13696	N	ioversolo	Optiray soluzione iniettabile	Guerbet	Procedura conclusa

Audizione CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13898	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
13308		tivozanib	Fotivda	Eusa pharma (uk) limited	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited	Approfondimento CTS
13881		metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv	Approfondimento CTS
13984			Myalepta		Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13668	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen s.p.a	Approfondimento CTS

13655		pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
-------	--	------------	---------	-------------------------	---------------------

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.	Approfondimento CTS
12547		carvedilolo+ivabradina	Carivalan	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS

#### Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13833		patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS
13844		citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13815	C	sonidegib	Odomzo	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13901	M	treosulfan	Treosulfan tillomed	Tillomed laboratories ltd	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Approfondimento CTS
13741		osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
12407		ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR
13218		natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13900	N	paracetamolo e codeina	Tachidolene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12530	C	afibercept	Eylea	Bayer ag	Istruttoria CPR
13344		ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13694	C	beclometasone dipropionato	Trydonis	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS
13693		formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarity		Approfondimento CTS

#### Apertura Procedura CTS

Pratiche rinviate nella riunione del 11/12/13 Dicembre 2018

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13974	M	ezetimibe	Absorcol	Addenda pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
13964		ramipril	Ramipril mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			generics		
13960		rosuvastatina	Surovast	Crinos s.p.a.	Istruttoria CPR
13940		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferring s.p.a.	Istruttoria CPR
13846	M	betametasona	Betesil	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13847			Cortiflam		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13788	C	naloxegol	Moventig	Kyowa kirin limited	Approfondimento CTS

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

#### Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13796	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
13792		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14071	M	dasatinib	Dasatinib sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14075		gefitinib	Gefitinib sandoz		Istruttoria CPR
14008	C	gefitinib	Gefitinib mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

14079	M		Gefitinib eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
14081		posaconazolo	Posaconazolo eg		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13791	C	denosumab	Xgeva	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
13941	M	ezetimibe	Zetia	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR
14022		fulvestrant	Fulvestrant sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14014		influenza, antigene purificato	Influvac s tetra	Mylan ire healthcare limited	Istruttoria CPR
14063	N	ioexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.	Approfondimento CTS
13917	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited	Approfondimento CTS
13880		nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Approfondimento CTS
13904		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS
13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Approfondimento CTS
14066	N	simvastatina	Setorilin	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a	Approfondimento CTS
14040	M	venlafaxina	Venlafaxina alter	Laboratori alter s.r.l.	Istruttoria CPR
14060			Venlafaxina fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14026	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv	Approfondimento CTS
14069	C	adalimumab	Humira	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR
14070			Humira		Istruttoria CPR
14093	N	finasteride	Finasteride doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13915	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	Istruttoria CPR
14033		lamotrigina	Lamictal	Glaxosmithkline s.p.a.	Istruttoria CPR
14086		levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l	Approfondimento CTS
14089		omega-3-trigliceridi	Agemo	I.b.n. Savio s.r.l	Approfondimento CTS
14107		pantoprazolo	Inizol	S.f. Group s.r.l.	Istruttoria CPR
14118			Pantorex		Istruttoria CPR
14097	N	pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l	Approfondimento CTS
14062	M	venlafaxina	Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
14054	N	netilmicina	Nexomic	Doc generici srl	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14087	C	pegfilgrastim	Ziextenzo	Sandoz gmbh	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"