

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 5, 6, 7 e 8 marzo 2019

Argomenti a carattere generale

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer limited	Istruttoria CPR

Audizione CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

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	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	farmaco	Azienda	Parere CTS
12547	M	carvedilolo + ivabradina	Carivalan	Les laboratoires servier	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13395	M	Budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh	Approfondimento CTS
13917	C	Lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited	Approfondimento CTS

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

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Approfondimento CTS
13599		fattore x della	Coagadex	Bio products laboratory	Approfondimento CTS

		coagulazione umano		ltd	
13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.	Istruttoria CPR
13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited	Approfondimento CTS
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
13729	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS
13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14017	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
14063	N	ioexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.	Approfondimento CTS
13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Approfondimento CTS
13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Approfondimento CTS
14016	C	trametinib	Mekinist	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
13791		denosumab	Xgeva	Amgen Europe B.V	Istruttoria CPR
14024		tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd	Approfondimento CTS
13904		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Approfondimento CTS
13700		evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14086	M	levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
14089		omega-3-trigliceridi	Agemo		Approfondimento CTS
14062		venlafaxina	Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

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

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
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw Pharma Ltd	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13916	M	clevidipina	Cleviprex	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS
13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan		Approfondimento CTS
13939		fattore viii	Jivi	Bayer ag	Approfondimento CTS
13965	M	insetti	Alutard apis mellifera	Alk-abello a/s	Istruttoria CPR
13966			Alutard vespula		Istruttoria CPR
13813	C	metformina e ertugliflozin	Segluromet	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS
14264	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Procedura conclusa
14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14136	M	everolimus	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Istruttoria CPR
14138	M	posaconazolo	Posaconazolo dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Istruttoria CPR
14225		pregabalin	Pregabalin fb health	Fb health spa	Istruttoria CPR
14211		tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13865	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig	Approfondimento CTS
14001		everolimus	Afinitor	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.	Istruttoria CPR
13922	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS
13924		tofacitinib	Xeljanz		Approfondimento CTS
14180	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
13920		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh	Approfondimento CTS
14064			Retacrit	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS
14108	M	nitroglicerina	Nitrocor	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
14179	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
14181			Zykadia		Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14121	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline s.p.a.	Istruttoria CPR
14261		bortezomib	Bortezomib teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
14235		busulfano	Busulfan tillomed	Tillomed italia srl	Istruttoria CPR
14158	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco s.p.a.	Istruttoria CPR
14110			Dibase	Abiogen pharma s.p.a.	Istruttoria CPR

14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovellet	Ferring pharmaceuticals a/s	Istruttoria CPR
14160	M	lansoprazolo	Lansox	Takeda italia s.p.a.	Istruttoria CPR
14114		lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
14117		tafluprost	Safluround	Santen oy	Istruttoria CPR
14171		tamsulosina	Tamsulosin doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
14231	N	nifedipina	Nifedipina Mylan Generics Italia	Mylan S.P.A	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14164	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited	Approfondimento CTS
14230		propiverina	Mictonorm	Apogepha arzneimittel gmbh	Procedura conclusa
13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Approfondimento CTS
14095		trastuzumab	Herzuma	Celltrion healthcare hungary kft	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13574	M	dispositivi vaginali	Ornibel	Exeltis healthcare s.l.	Procedura conclusa
14055	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14029	N	prometazina	farganesse	Anseris farma srl	Istruttoria CPR
14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14131	C	pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR
14204		trastuzumab	Ogivri		Istruttoria CPR
14119			Trazimera	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
14149	M	cellule vitali di salmonella enterica serovar typhi (abbr. s. typhi) ty21a	Voyapak	Paxvax Ltd	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh	Argomento rinviato
14090	M	rosuvastatina amlodipina	Rosuvastatina amlodipina aristo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13655	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh	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.

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