



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 15, 16 e 17 Aprile 2019**

**15 Aprile 2019 ore 11:00/20:00**

- **Presentazione del “Progetto a valenza Multiregionale sui Farmaci Biologici e Biosimilari” (dott.ssa Anna Rosa Marra)**

**Pratiche rinviate nella riunione del 20, 21 e 22 Marzo 2019**

**Istruttoria CPR**

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13741	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilags.p.a.
13654		peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche Registratiogmbh
13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsens.p.a
13197	M	tretinoina	Vesanoid	CheplapharmArzneimittelGmbh
13259	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13794	M	amlodipina	Amlodipinamylan	Mylan s.p.a.
13564		enalapril e diuretici	Elektra	Crinoss.p.a.
13704		flecainide	FlecainideTeva	Tevaltalia s.r.l.
13024	C	etanercept	Enbrel	Pfizer Limited
13680	M	lisinopril	Lisinoprilmylangenerics	Mylan s.p.a.
13707		lisinopril e diuretici	Lisinoprilidroclorotiazideteva	Tevaltalia s.r.l.
13825	N	ossigeno	Ossigeno sapio gas medicinale criogenico	SapioProduzione Idrogeno Ossigeno s.r.l
14097		pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l
13519		fluconazolo	Fluconazolobioindustrial.i.m.	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali s.p.a.
13551	M	prednisone doc generici	Prednisone	Doc Generici srl
13566		ramipril	Ramiprileurogenerici	EG s.p.a.
13845	C	sapropterina	Kuvan	BiomarinInternational Limited
13706	M	simvastatina	Simvastatinatevitalia	Tevaltalia s.r.l.
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab

## 06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13832	M	pregabalin	Pregabalinecupharma	Ecupharma s.r.l.
13303		didrogesterone ed estrogeno	Femoston	BgpProducts s.r.l.

## 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13775	M	solifenacin	Solifenacinamylan	Mylan s.p.a.

## 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13619	C	ocriplasma	Jetrea	Thrombogencs nv
12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	SapioLife s.r.l.

## 10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidinaeverpharma	EverValinjectgmbh

## 11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	BoehringerIngelheim International gmbh
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazenecas.p.a.

## Convocazione CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13718	C	arsenico triossido	Trisenox	Tevab.v.	14:00
13844	C	citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz PharmaceuticalsIreland Limited	15:00

16 Aprile 2019 ore 09:00/20:00

### Convocazione CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofoviralfenamidefumarato	Biktarvy	GileadSciences International Limited	10:00
12300	C	tenofoviralfenamide	Vemlidy		
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited	12:00

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13062	C	brentuximabvedotin	Adcetris	TakedaPharma A/S	14:30

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13490	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò/s	15:30
12740			Grazax		

### Convocazione Generici CPR

#### 03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13636	N	acido alendronico	Porodron	S.F. Group s.r.l.	16:30
14165	M	ertapenem	ErtapenemAurobindo	AurobindoPharma (Italia) s.r.l.	16:50

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
14022	M	fulvestrant	Fulvestrant Sandoz	Sandoz s.p.a.	17:20

- Presentazione dell'Ufficio Attività di Analisi e Previsione (dott. Michele Marangi)

## Istruttoria CPR

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13734	C	axicabtageneclileucel	Yescarta	KitePharmaeub.v.
13394		burosumab	Crysvita	KyowaKirin Limited
12650		cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited
13729		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharmlimited
13365		velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
12611		acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolicoleadiant	LeadiantBiosciences Limited

## 02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck Sharp &Dohme Limited
13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan	
13965	M	insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-Abellòa/s
13966			Alutardvespula	
13813	C	metformina e ertugliflozin	Segluromet	Merck Sharp &Dohme Limited
12914		patiromer	Veltassa	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France
14104		trientinatetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan
13737		Idrocortisone	Alkindi	Diurnaltd
13815		sonidegib	Odomzo	Sunpharmaceuticalindustries (europe) b.v.
13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
13821		ereunumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited

## 03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14136	M	everolimusâ	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
14138		posaconazolo	Posaconazolo dr. Reddy's	
14211		tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.
14031			Srivasso	BoehringerIngelheim International gmbh
14225	M	pregabalin	PregabalinFbHealth	FbHealth spa

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13716	C	c1 inibitore (umano) prodotto dal plasma di donatori umani	Cinryze	Shire Services Bvba

13668		cabozantinib	Cabometyx	IpsenPharma
13791		denosumab	Xgeva	Amgen Europe b.v.
14257	N	flunisolide	Flunisolideeg	EG s.p.a.
14186	M	fulvestrant	Fulvestrantteva	Tevalitalia s.r.l.
13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.
13714		icatibant acetato	Firazyr	Shire OrphanTherapiesgmbh
12515	M	immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	InstitutoGrifolss.a.
13730	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CsIBehringgmbh
14108	M	nitroglicerina	Nitrocor	Mylan s.p.a.
13909		paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.
13691	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14261	M	bortezomib	Bortezomibteva	Tevalitalia s.r.l.
14235		busulfano	Busulfantillomed	TillomedItalia srl
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc Generici srl
14158			Xarenel	Italfarmacos.p.a.
14110			Dibase	AbiogenPharmas.p.a.
13697			Annister	I.B.N. Savio s.r.l
13698			Zibenak	
14093	N	finasteride	Finasteride doc	Doc Generici srl
14097		pravastatina	Vasticor	I.B.N. Savio s.r.l
13711	M	ranitidina	Ranitidinaratiopharm	Ratiopharmgmbh
14171		tamsulosina	Tamsulosin doc generici	Doc Generici srl
13709		torasemide	Torasemidetevaitalia	Teva Italia s.r.l.
14062		venlafaxina	Venlafaxinamylangenerics	Mylan s.p.a.
14086		levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l
14121		amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline S.P.A.
14160		M	Lansoprazolo	Lansox
14114	Lisinopril		Lisinopri-laurobindo	Aurobindopharma (italia) s.r.l.
14231	N	Nifedipina	NifedipinaMylanGenerics Italia	Mylan s.p.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14006	N	mesalazina (5-asa)	Pentasa	Ferrings.p.a.
14095	C	trastuzumab	Herzuma	CelltrionHealthcare Hungarykft

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13521	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico doc generici	Doc Generici srl

12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	GwPharmaltd
13826		pilocarpina	Salagen	MerusLabs Luxcoii sarl

#### 10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh
13769			Halimatoz	
14131		pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.
14119		trastuzumab	Trazimera	Pfizer Europe ma eeig
14204			Ogivri	Mylan s.a.s.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	ViivHealthcare ukLtd
11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	LesLaboratoiresServier

#### TABELLA GENERICI

#### Varie ed eventuali