



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 23, 24, 25 e 26 Gennaio 2018

23 Gennaio 2018 ore 10:30/20:00

Argomenti a carattere generale CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12873	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.	Procedura conclusa

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12622	N	ossigeno	Ossigeno Sapiro Life 200 BAR gas medicinale compresso	Sapiro life s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12006	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
12007			Humira		Istruttoria CPR
12009			Humira		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12430	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	Istruttoria CPR
12427			Revlimid		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12432	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12365	C	apremilast	Otezla	Celgene europe limited	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11613	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Convocazione CPR
12087			Opdivo		Convocazione CPR
12496			Opdivo		Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11811	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol myers squibb	Convocazione CPR

24 Gennaio 2018 ore 09:00/19:30

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12025	C	irinotecan	Onivyde	Baxalta Innovations Gmbh	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12545	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR
12740	M	polline di erba	Grazax	Alk-abbellò a/s	Istruttoria CPR
12901	C	radio-223 dicloruro	Xofigo	Bayer ag	Istruttoria CPR
12384		sorafenib	Nexavar		CdA
12383			Nexavar	CdA	
12301		tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12370	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-aventis groupe	CdA
12371	M	ezetimibe + atorvastatina	Atozet	Merck sharp & dohme limited	Convocazione CPR
12377			Kexrolt		Convocazione CPR
12376			Orvatez		Convocazione CPR

25 Gennaio 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13020	M	atazanavir	Atazanavir teva	Teva italia s.r.l.	CdA
13010	M	fulvestrant	Fulvestrant teva		CdA
12971	M	tigeciclina	Tigeciclina teva		CdA
12995	M	metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina doc	Doc generici srl	CdA
13016	C	nitisinone	Nitisinone mdk	Mendelikabs europe limited	CdA
13009	M	olmesartan medoxomil / amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA
12984	M	tigeciclina	Tigeciclina sandoz	Sandoz s.p.a.	CdA
13017	M	tigeciclina	Tigeciclina mylan pharma	Mylan s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12372	M	latanoprost	Monoprost	Laboratoires thea	CdA

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12896	N	clorambucile	Leukeran	Aspen pharma trading limited	Convocazione CPR
12894		melfalan	Alkeran		Convocazione CPR
12895			Alkeran		Convocazione CPR
12898		mercaptipurina	Purinethol		Convocazione CPR
12899		tioguanina	Tioguanina aspen		Convocazione CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12684	C	daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12548	C	bortezomib	Velcade	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited	Argomento rinviato*
12625		inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer limited	Argomento rinviato*
11277		teduglutide	Revestive	Shire italia s.p.a.	Argomento rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration limited	Argomento rinviato*
12280		bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited	Argomento rinviato*
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.	Argomento rinviato*
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.	Argomento rinviato*
12131		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited	Argomento rinviato*
12552		reslizumab	Cinquaero		Argomento rinviato*
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd	Argomento rinviato*
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.	Argomento rinviato*
12651		sarilumab	Kevzara (sarilumab)	Sanofi-aventis groupe	Argomento rinviato*
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	Argomento rinviato*
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Argomento rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13011	M	bortezomib	Bortezomib sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Argomento rinviato*
12957	M	daptomicina	Daptomicina medichem	Medichem s.a.	CdA
12127	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofovir disoproxil krka	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12796	N	atenololo	Atenololo doc generici	Doc generici srl	Procedura conclusa
11997	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.	Convocazione CPR
11794		decitabina	Dacogen	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12837		etanercept	Benepali	Samsung bioepis uk limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11911		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12816	M	imatinib	Imatinib reddy	Dr reddy's laboratories (uk) limited	Istruttoria CPR
12557	C	imatinib	Imatinib accord	Accord healthcare limited	Procedura conclusa
12366		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Convocazione CPR
12859	M	letrozolo	Letrozolo fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa
12639	N	mesalazina (5-asa)	Asacol	Giuliani spa	Istruttoria CPR
12825	N	vancomicina	Vancotex	Pharmatex italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13006	M	felodipina	Felodipina mylan generics	Mylan s.p.a.	Procedura conclusa
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato*
12098		aprepitant	Emend	MSD italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13005	M	amlodipina	Amlodipina doc generici	Doc generici srl	CdA
12928	N	calcio levofolinato	Levotonal	Pharmacare s.r.l.	CdA
13004	M	influenza, inattivato, virus intero	Influvac s tetra	Bgp products s.r.l.	Istruttoria CPR
12972		lansoprazolo	Lansoprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.	CdA
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	Argomento rinviato*
12989	M	metotrexato	Metotrexato ahcl	Accord healthcare limited	CdA
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic group bv	Istruttoria CPR
12969		pantoprazolo	Pantoprazolo zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.	CdA
13007		ramipril	Ramipril doc generici		CdA
13008		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl	CdA
12628	M	terlipressina	Terlipressina acetato ever pharma	Ever valinject gmbh	Istruttoria CPR
12991		calcifediolo	Neodidro	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12884		mitomicina	Mitomicina accord healthcare	Accord healthcare limited	CdA
12948		rabeprazolo	Rabeprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12832		loratadina	Clarityn	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12783	N	paracetamolo 1000 mg, codeina fosfato 30 mg	Tachidolene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12627	M	atosiban	Atosiban ever pharma	Ever valinject gmbh	CdA
11206	C	pixantrone	Pixuvri	Cti life science limited	Argomento rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12695	C	alogliptin benzoato	Vipidia	Takeda pharma a/s	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12696		alogliptin benzoato + metformina	Vipdomet		Convocazione CPR
12697		alogliptin benzoato + pioglitazone cloridrato	Incesync		Convocazione CPR
12499	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR
12500			Bydureon		Convocazione CPR
12705		linagliptina	Trajenta	Boehringer ingelheim international gmbh	Convocazione CPR
12851		liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Convocazione CPR
12836		lixisenatide	Lyxumia	Sanofi-aventis groupe	Convocazione CPR
12828		metformina e sitagliptina	Janumet	Merck sharp & dohme limited	Convocazione CPR
12852			Efficib	Addenda pharma s.r.l.	Convocazione CPR
12706		metformina/linagliptin	Jentaduetto	Boehringer ingelheim international gmbh	Convocazione CPR
12497		saxagliptin	Onglyza	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR
12498		saxagliptin/metformina	Komboglyze		Convocazione CPR
12850		sitagliptina	Velmetia	Neopharmed gentili s.r.l.	Convocazione CPR
12853			Tesavel	Addenda pharma s.r.l.	Convocazione CPR
12826			Januvia	Merck sharp & dohme limited	Convocazione CPR
12841			Xelevia	Neopharmed gentili s.r.l.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
12900	C	idrocortisone	Plenadren	Shire services bvba	Convocazione CPR
13079		lapatinib	Tyverb	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12099	C	aprepitant	Emend	MSD italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

***Argomento rinviato:** riunione CPR 13/02/2018

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