

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 giugno 2018

Audizione CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12025	C	irinotecan	Onivyde	Baxalta innovations gmbh	Approfondimento CTS
13205	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
12976	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS
13115	C	fluticasone furoato/umeclidinio	Elebrato ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS
13114		bromuro/vilanterolo trifenatato	Trelegy ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo Pharma a/s	Approfondimento CTS
13132		fampridina	Fampyra	Biogen Idec Limited	Approfondimento CTS
12854		ospemifene	Senshio	Shionogi Limited	Procedura conclusa
13103	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.	Procedura conclusa
13056		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) s.r.l.	Approfondimento CTS
13219	N	iomeprolo	lomeron	Bracco Imaging Italia s.r.l.	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13383	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet pharma	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13248	M	doxiciclina	Efracea	Galderma Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
13287	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13403	C	trastuzumab	Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
13162	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Approfondimento CTS
13161			Humira		Approfondimento CTS
13386		capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh	Approfondimento CTS
13340		ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb s.r.l.	Approfondimento CTS
13218		natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	Approfondimento CTS
13546		nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
13500	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Teva	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13494	C	adalimumab	Imraldi	Samsung Bioepis uk Limited	Istruttoria CPR
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Doc	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13404	N	colina alfoscerato	Delecit	MDM s.p.a.	Procedura conclusa
13410	M	doxazosina	Doxazosin ratiopharm	Ratiopharm Gmbh	Istruttoria CPR
13477		enalapril	Enalapril Sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13476		enalapril e diuretici	Enalapril Idroclorotiazide Hexal		Istruttoria CPR
13407			Enalapril Idroclorotiazide Ratiopharm	Ratiopharm Gmbh	Istruttoria CPR
13482			Enalapril Idroclorotiazide Sandoz gmbh	Sandoz Gmbh	Istruttoria CPR
13408		lisinopril	Lisinopril Ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
13478			Lisinopril Sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13480		ramipril	Ramipril Hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13481			Ramipril Sandoz		Istruttoria CPR
13411		tamsulosina	Tamsulosin Teva	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13412		venlafaxina	Venlafaxina Teva Italia		Istruttoria CPR
13480		ramipril	Ramipril Hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13406		enalapril	Enalapril Teva Italia	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13339	M	estradiolo	Estreva	Teva Italia s.r.l.	Procedura conclusa
13414	N	ketoprofene	Solket	Aesculapius Farmaceutici srl	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13522	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13521			Acido Ursodesossicolico Doc Generici	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13523			Litursol	Crinos s.p.a.	Istruttoria CPR
13526			Ursoflor	SO.SE.Pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
13472	C	lomitapide	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals ltd	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13590	C	trastuzumab	Kanjinti	Amgen Europe b.v.	Istruttoria CPR

ADDENDUM CTS
Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusa Pharma (Uk) Limited	Approfondimento CTS

ADDENDUM 2 CTS
Argomenti a carattere generale CTS

Farmaco	Azienda	Parere CTS
Tivicay	Viiv Healthcare Uk Ltd	Istruttoria CPR

ADDENDUM 3 CTS
Apertura procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13633	C	nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb 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.