



● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 22, 23, 24 e 25 novembre 2022**

**Istruttorie CPR**

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N07	17048		pitolisant	Wakix	BioprojetPharma	Istruttoria CPR
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche RegistrationGmbH	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	CslBehringGmbH	Procedura conclusa
M05	15822		burosumab	Crysvita	KyowaKirinHoldings B.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
M09	17107		nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Convocazione CPR
V03	17408		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
N05	17027		paliperidone	Xeplion	Janssen-cilaginternationaln.v.	CdA
	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
	16971		clorpromazina	Largactil		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17497	M	sugammadex	SugammadexMedac	MedacPharmaSrl	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. PharmaGmbH	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	17141	C	paliperidone	Byannli	Janssen-Cilag International N.V.	CdA

**Gruppo ATC:** A – C – S

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	Istruttoria CPR
	16432		icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticalIreland Ltd	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17286	M	acido carglumico	Acido CarglumicoWaymade	Waymade BV	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
	17116			Humalog		Istruttoria CPR
	17121		insulina lispro	Lyumjev		Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalciferolo (vitamina d3)	Dinrel	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck Serono S.P.A.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Argomenti a carattere generale CPR**

- ✓ *Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA*  
**Parere CPR: CdA**

**Istruttoria CPR****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	AstellasPharma Europe B.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15676	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Istruttori a CPR
	16068		beclometasonedipropionato/formoterolofumar	Trimbo		Istruttori

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			ato diidrato/glicopirronio	w		a CPR
	17033		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Istruttoria CPR
	16943			Nucala		Istruttoria CPR
	17028			Nucala		Istruttoria CPR
B01	17485		Enoxaparina sodica	Inhixa	TechdowPharma Netherlands Bv	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L	Istruttoria CPR
H02	16764	M		DesametasoneHameln	HamelnPharma Plus GmbH	Istruttoria CPR
R03	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR
	17029		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Istruttoria CPR
	17034			Nucala		Istruttoria CPR
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Eg	Eg S.P.A.	CdA

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck Serono S.P.A.	CdA

**Gruppo ATC:** L - D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16242	C	tagrofosusp	Elzonris	StemlineTherapeuticsBv	Istruttoria CPR
L	16499		idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR
	16978		enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
	16975		lenvatinib	Kispilyx	EisaiGmbH	Argomento rinviato
	17171		streptozocina	StreptozocinaKeocyt	Keocyt	Istruttoria CPR
	17194		tepotinib (atc	Tepmetko	Merck Europe	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			l01ex21)		B.V.	
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	17106		diroximelfumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	EisaiGmbh	Argomento rinviato
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Argomento rinviato
	17056			Keytruda		Argomento rinviato
	17010			Keytruda		Argomento rinviato
	17011			Keytruda		Argomento rinviato
16827	filgotinib			Jyseleca		Galapagos BiopharmaltalySrl
L04	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	Argomento rinviato
	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
L01	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibbpharmaeig Bristol- myerssquibbpharmaeig	Argomento rinviato
	17326					Opdivo
	17327		nivolumab	Opdivo		Argomento rinviato
	17328		ipilimumab	Yervoy		Argomento rinviato
	17330		nivolumab	Opdivo		

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
L04	17015		fingolimod	Gilenya	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
	16448		abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16458	C	trastuzumab	Zercepac	Accord Healthcare, S.L.U.	Argomento rinviato
L04	17076		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

## Convocazioni CPR

23 novembre 2022

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicustherapeuticseuropelimited	CdA

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzymeeuropueb.v.	Convocazione CPR
	13968		laronidase	Aldurazyme		Convocazione CPR

25 novembre 2022

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16580	C	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	CdA
	16582			Darzalex		CdA

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	Istruttoria CPR
	16176		bulevirtide	Hepcludex		CdA

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europarmlimited	Convocazione 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.

Publicazione del 29 novembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”