Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria 19, 22 e 24 Novembre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 Ottobre 2 e 3 Novembre 2021

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPharmaceuticalIreland Ltd	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma s.r.l.	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 CTS
C10	16654	N	rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina E Ezetimibe Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Limited	Approfondimento CTS

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR
	16394		fattore xiii	Novothirteen	Novo Nordisk A/S	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 CTS
B02	16663	M	trombina	Artiss	Baxter S.P.A.	Procedura conclusa
	16016	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	Approfondimento CTS
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz Gmbh	Istruttoria CPR
B05	16586	M	associazioni	Perismofven	FreseniusKabi Italia S.R.L.	Procedura conclusa
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L- D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx - Cabozantinib	IpsenPharma	Approfondimento CTS
	16607	N	everolimus	Everolimus Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh	Istruttoria CPR
	16605	M	imatinib	Imatinib Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
L01	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Squibb PharmaEeig	CTS
	16534			Opdivo		Approfondimento CTS
	16535		ipilimumab	Yervoy		Approfondimento CTS
	16498		osimertinib - l01eb04	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

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 CTS
L04	16597	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16497	C	l01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15510	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
	15469			Stelara		Approfondimento CTS

Gruppo ATC:N – M – J – P - V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16615	C	pitolisant	Ozawade	BioprojetPharma	Approfondimento CTS

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16641	N	fluoxetina	FluoxetinaEurogenerici	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
	16653			Xeredien	Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica	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 CTS
N06	16705	M	mirtazapina	MirtazapinaEg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16707	N	ioversolo	Optiray	Guerbet	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Approfondimento CTS
V03	16149		ossidrossidosucroferrico	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care RenalPharma France	Argomento rinviato
J05	16141		tenofovirdisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/ TenofovirDisoproxilMylan	Mylan S.A.S.	Argomento rinviato
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Argomento rinviato

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Argomento rinviato
	16093			Zavicefta		Argomento rinviato
N03	14034		lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16251	C	emtricitabina/tenofoviralafenamidefumarato/rilpivirina	Odefsey	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralafenamidefumarato	Genvoya		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 CTS
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

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 CTS 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.*
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.*

Pubblicazione in data 26 Novembre 2021come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Ufficio Segreteria OrganismiCollegiali

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS straordinaria 19, 22 e 24 novembre 2021

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Rivalutazione dei pareri CTS del 17-19 marzo e del 5-7 maggio 2021 relativo alla richiesta di inserimento del medicinale Vosoritide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'acondroplasia.
   Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

2. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta recidiva/refrattaria.
   Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

3. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato dMMR o MSI in linee successive alla prima.
   Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento

4. Richiesta di inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico avanzato con instabilità dei microsatelliti.
   Parere CTS::La CTS lascia l'argomento in approfondimento

Pubblicazione in data 26 Novembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 19, 22 e 24 Novembre2021

Farmaco di nuova registrazione

REGKIRONA

Parere CTS:Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle Regioni (RNRL).

RONAPREVE

Parere CTS:Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta,vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle Regioni (RNRL).

Nuove confezioni

COMIRNATY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Pubblicazione in data 26 Novembre 2021come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS del 19, 22 e 24 Novembre 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
16530	Congiunta RM/HTA	**Imcivree**(setmelanotide)	**Scheda approvata**
16352 - 16533	Congiunta RM/HTA	**Cabometyx**(cabozantinib) - **Opdivo**(nivolumab)-	**Scheda approvata**
16535 - 16534	Congiunta RM/HTA	**Opdivo**(nivolumab)-**Yervoy**(ipilimumab)	**Scheda approvata**
16498	Congiunta RM/HTA	**Tagrisso**(osimertinib)	**Argomento in approfondimento**

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

B) Varie ed eventuali

a. Aggiornamento delle schede di monitoraggio dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazione	Esiti
--	RONAPREVE (casirivimab e imdevimab)	Trattamento infezione COVID-19	Scheda approvata