AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 22 Luglio 2022

Gruppo ATC: A – C – S

Argomento a carattere generale CTS

- ✓ ***Farmaco Leqvio (inclisiran) – aggiornamento della prescrizione/specialisti***

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Approfondimento CTS
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimibe	Nustendi		Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16602	C	aflibercept	Eylea	bayer ag	Istruttoria CPR
	16666		ranibizumab	Lucentis	novartis europharm limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16827	C	filgotinib	Jyseleca®	Galapagos biopharma italy srl	Approfondimento CTS
L01	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS

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
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai gmbh	Istruttoria CPR
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	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 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 del 26 Luglio 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti 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 straordinaria 22 Luglio 2022

A) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	**ANTIVIRALI ORALI COVID-19 (Lagevrio/Paxlovid)**	COVID-19	Scheda approvata

B) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	**RONAPREVE (INN-casirivimab and imdevimab**	COVID-19	Presa d'atto

C) Richieste provenienti dagli Utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	**VEKLURY (remdesivir)**	COVID-19	Espresso parere

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

D) Varie ed eventuali

Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
--	Classica su mandato CTS	**EVUSHELD (tixagevimab e cilgavimab)**	Scheda approvata

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

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