

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 20, 21 e 22 Ottobre 2021

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 16, 17 e 28 SETTEMBRE 2021

Istruttorie CPR

Gruppo ATC: L - D

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-Cilaginternationaln. v.	Istruttoria CPR	
L04	15680		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederlandbv	Istruttoria CPR	
	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR	
	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands bv	Istruttoria CPR	
	L01		15770	nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche registratiogmbh	Istruttoria CPR	
L01	15882		paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	CdA	
	15970		sunitinib	Sutent	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR	
	15465		M	Mitomicina	Miturox	MedacGesellschaftfürKlinischeSpezialpr äparatembh	Istruttoria CPR
	15466				Mitomicinamedac		Istruttoria CPR
	16296	Mitomicina Accord			Accord Healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR	
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternationaln. v.	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
L04	15757	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederlandbv	Istruttoria CPR
L01	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
	15784		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternationaln. v.	Istruttoria CPR
	15838	M	mitomicina	Miturox	MedacGesellschaftfürKlinischeSpezialpr	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					äparatembh	

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternationaln. v.	Istruttoria CPR

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

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Procedura conclusa
N01	16072	M	Lidocaina	Versatis	Grünenthalitalia 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 CPR
J05	16098	M	ganciclovir	Gancicloviraccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** A - C - S

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa
	15740			Novorapid		Procedura conclusa
A16	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceutic alsdac	Istruttoria CPR
S01	14757	M	fluocinoloneacetone	Iluvien	Alimera sciences Europe limited	Istruttoria CPR

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited	Approfondimento CTS

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C04	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheiminternatio nalgmbh	Istruttoria CPR
C09	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus		Istruttoria CPR

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
C04	16415	M	olmesartanmedoxomil/amlodipinabesilato/idroclorotiazide	Olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide doc		Istruttoria CPR
C09	15289	N	ramipril+amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide doc		Istruttoria CPR
	15454	M	ramipril/amlodipina/idro	Ramipril/amlodipina/idro	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			clorotiazide	roclorotiazideadamed		
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
R03	15678	C	fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenate	Trelegyllipta	Glaxosmithkline trading services ltd	Istruttoria CPR	
R07	16083		ivacaftor		Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (Ireland) limited	CdA
	16084				Kalydeco		CdA
R03	15152		vilanterolo/fluticasonefuroato		Relvarellipta	Glaxosmithkline (Ireland) limited	Istruttoria CPR
	15153				Revintyellipta		Istruttoria CPR
	15677				vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato	Elebratoellipta	Glaxosmithkline trading services ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer s.p.a.	Procedura conclusa
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag	Istruttoria CPR
R03	16197		umeclidinio bromuro	Incruseellipta	Glaxosmithkline (Ireland) limited	CdA
B01	16043	N	urokinasi	Urochinasi eg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
B01	16044		urokinasi	Genkinase		Istruttoria CPR

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeoasphere	Astrazeneca ab	CdA

### TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

### Istruttorie CPR

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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09	16346	C	edotretotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications	Argomento rinviato
M09	16222		risdiplam	Evrysdi	Roche RegistrationGmbH	Argomento rinviato

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv Healthcare Bv	Argomento rinviato

J01	15275		imipenem/cilastatina/rel ebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.	Argomento rinviato
-----	-------	--	-------------------------------------	-----------	----------------------------	--------------------

**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
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compelto si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	FreseniusKabi Italia S.R.L.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
J01	15870		imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/e mtricitabina/tenofovirala fenamidedufumarato	Genvoya	Gilead Sciences IrelandUc	Argomento rinviato
	16251		emtricitabina/tenofovira lafenamidedufumarato/ripl ivirina	Odefsey		Argomento rinviato
J06	16349		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	BaxaltaInnovations Gmbh	Argomento rinviato
	15975		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Hizentra	CslBehringGmbh	Argomento rinviato
	15974			Privigen		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
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: A – C – S**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.	Argomento rinviato

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16179	M	Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide	Amlodipina / Valsartan / IdroclorotiazideMylan Pharma	Mylans.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	15747		olmesartanamlodipinaid roclorotiazide	OlmesartanAmlodipina IdroclorotiazideMylan		Istruttoria CPR
	16124		rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato
	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico Adamed	Adamed S.R.L.	Argomento rinviato
	15552	N	ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	ErrekappaEurotera picis.p.a.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	OrchardTherapeuti csBv	Argomento rinviato
B01	16212		treprostinil	Trepulmix	ScipharmSarl	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido Tranexamico Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Argomento rinviato
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.	Argomento rinviato
	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	16177	M	treprostinil	Remodulin	FerrerInternacional S.A.	Argomento rinviato

**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
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	AirbufoForspiro	Sandoz S.P.A.	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
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrion S.P.A.	Argomento rinviato
R07	16082	C	ivacaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuti cals (Ireland) Limited	CdA
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: L - D**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.	Argomento rinviato

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii Biotech GmbH	Argomento rinviato
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	SeagenBv	Argomento rinviato
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG	Argomento rinviato

#### 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
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexato Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre FabreMedicament	Argomento rinviato
	16147		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
	15918		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
	15917			Lynparza		Argomento rinviato
L04	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.	Argomento rinviato
L04	16406		talidomide	ThalidomideCelgene	Celgene Europe Bv	Argomento rinviato
L01	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

## Convocazioni CPR

21 Ottobre 2021

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare DiseasesSarl	Istruttoria CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	CdA
	15860		ipilimumab	Yervoy		CdA
	15861		nivolumab	Opdivo		CdA
	15862		ipilimumab	Yervoy		CdA
	15863		nivolumab	Opdivo		CdA
	15864		ipilimumab	Yervoy		CdA

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	DaiichiSankyo Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Istruttoria CPR

## Varie ed eventuali

### Istruttorie CPR

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

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.	Procedura conclusa
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirusnetherlands b.v.	Approfondimento CTS

#### 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.

Pubblicazione del 27 Ottobre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"