

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco - CPR del 22, 23 e 24 febbraio 2022

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 25, 26 e 27 Gennaio 2022**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** L – D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschland GmbH& co. Kg	Istruttoria CPR
L01	15245		venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschland GmbH& co. Kg	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
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexatoaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR/ 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
L01	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternational N.V.	Istruttoria CPR
	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis euopharmlimited	Istruttoria CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternational N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis groupe	Istruttoria CPR
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis euopharmlimited	Convocazione CPR
L01	16134		dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers-Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	15419		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilaginternational N.V.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V..	Procedura conclusa
L04	16406		talidomide	Talidomide bms	Bristol-Myers-Squibb pharma eeig	CdA

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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead sciences Irelanduc	Istruttoria CPR
V09	16346		edotretotide	Somakit toc	Advanced accelerator applications	Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	ArvelletherapeuticsB.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa
N03	16527	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela & ca ,sa	Istruttoria CPR
N06	16653	N	fluoxetina	Xeredien	Valeas spa industria chimica e farmaceutica	CdA/Istruttoria CPR
	16641			Fluoxetina eurogenerici	Egs.p.a.	Procedura conclusa
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfena midefumarato	Genvo ya	Gilead sciences Irelanduc	Istruttoria CPR
	16251			Odefse y		Istruttoria CPR
N01	16072	M	lidocaina	Versati s	Grünenthal alia s.r.l.	Istruttoria CPR
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizent ra	CslBehringG mbH	CdA/ procedu ra conclusa

#### 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	FreseniusKabiItalia s.r.l.	CdA

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16337		eslicarbazepina	Eslicarbazepina doc	Doc generici srl	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
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa	Istruttoria CPR
	14035		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	CdA
N06	16705	M	mirtazapina	Mirtazapinaeg	Egs.p.a.	CdA
V03	16739	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	CdA
	16736			Ossigeno voxisud		CdA

**Gruppo ATC:** A – C – S

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europfarmlimited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Procedura conclusa

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatinaadamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic		Istruttoria CPR
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
	16889		evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V..	Istruttoria CPR

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C	16124	M	rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Cda/Istruttori a CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16123	M		Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Cda/Istruttoria CPR
	16583		olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.	CdA

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

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16212	C	treprostinil	Trepulmix	Scipharm sarl	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
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone doc generici	Doc generici srl	CdA
B01	16360		bivalirudina	Bivalirudinaaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
H01	16461		lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
R07	16183		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited	Procedura conclusa
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		Procedura conclusa
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europfarmlimited	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
B02	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
B01	16321		enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma Netherlands B.V.	Istruttoria CPR
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH	CdA
R07	16184		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited	CdA
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
R07	16188	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	Vertexpharmaceuticals (Ireland) limited	CdA
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	16776	C	silodosinà	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.	Istruttoria CPR
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli Lilly NederlandB.V.	Istruttoria CPR
B01	16252		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab	CdA
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE****Istruttoria CPR****Gruppo ATC:**N - M - J - P - V**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposomiale	Insmed Netherlands B.V.	Approfondimento CTS

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	VIIV healthcare bv	CdA
J01	15275		imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer Irelandpharmaceuticals	Procedura conclusa
	16093			Zavicefta		Procedura conclusa
	15753	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp&dohme b.v.	Istruttoria CPR
	15015			Cubicin		CdA
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarzneimittel und consiliumGmbH	Procedura conclusa
	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR
N05	15801					lurasidone cloridrato
V03	16149	C	ossidrossidosucroferriico	Velphoro	ViforFreseniusmedical care renal pharma France	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen pharma s.p.a.	Istruttoria

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
						CPR
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs pharma Netherlands B.V.	Istruttoria CPR
	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.	Istruttoria CPR
	16785			Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Istruttoria CPR
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab	Istruttoria CPR
N06	16791	N	citalopram	Seropram	LundbeckItalia s.p.a.	Istruttoria CPR
	16787		citalopram	Elopram	Lundbeck Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp&dohme b.v.	CdA
	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisiopharma	Fisiopharma s.r.l.	Argomento rinviato
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan ire healthcare limited	Istruttoria CPR
	16855	N		Maveral	MylanItalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16856			Dumirox		Istruttoria CPR
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.	Argomento rinviato
	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxaltainnovations GmbH	Argomento rinviato
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.	Argomento rinviato
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoira pharma s.r.l.	Argomento rinviato
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.	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
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovir tillomed	TillomedItalia srl	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
J01	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanicoibigen	Ibigen s.r.l.	Argomento rinviato
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilaginternational N.V.	CdA

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
A08	16530		setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Limited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16417	C	nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternational ab	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	MsdItalia s.r.l.	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
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio s.r.l	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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibratosandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: B - G - H - R****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16193	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer IngelheiminternationalGmbH	Argomento rinviato
	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigmas.p.a.	Argomento rinviato
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire servicesbvba	Argomento rinviato
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer Europe ma eeig	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
						rinvio

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	Vertexpharmaceuticals (Ireland) limited	Procedura conclusa
	16606		ivacaftor	Kalydeco		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
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Beriner	CslBehringGmbH	Argomento rinvio

#### Gruppo ATC:L - D

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometryx	Ipsen pharma	Argomento rinvio
	16001		carfilzomib	Kyprolis	Amgen Europe B.V.	Argomento rinvio
	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba	Argomento rinvio
	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers-Squibb pharma eeig	Argomento rinvio
	16534			Opdivo		Argomento rinvio
	16535	C	ipilimumab	Yervoy		Argomento rinvio

#### 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	16398	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinvio
L01	16458	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinvio

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands B.V.	Argomento rinvio
L04	16448		abatacept	Orencia	Bristol-Myers-Squibb pharma eeig	Argomento rinvio
	16763		pomalidomide	Imnovid		Argomento rinvio
	16494		etanercept	Enbrel	Pfizer Europe ma eeig	Argomento rinvio
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registration GmbH	Argomento rinvio

#### 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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands B.V.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registration GmbH	Argomento rinviato
	16340			Roactemra		Argomento rinviato
	16465			Roactemra		Argomento rinviato
	16339			Roactemra		Argomento rinviato
	15469		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag international N.V.	Argomento rinviato
	15470			Stelara		Argomento rinviato

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Egs.p.a.	Argomento rinviato

### Convocazione CPR

22 Febbraio 2022

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

24 Febbraio 2022

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-Myers-Squibb pharma eeig	CdA

### Varie ed eventuali

#### Tipo: 02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

### Farmaci antidiabetici

Azienda	Farmaco	Principio attivo	Parere CPR
MundipharmaPharmaceuticals s.r.l.	Invokana	canagliflozin	Istruttoria CPR
	Vokanamet	metformina e canagliflozin	Istruttoria 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.

*Pubblicazione del 1 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*