

**Area Strategia ed Economia del Farmaco  
Settore HTA ed economia del farmaco  
ODG CPR del 22, 23, 24 e 25 novembre 2022**

**Istruttoria CPR**

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17214	C	eptinezumab		H. Lundbeck A/S
N07	17048		pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma
J06	16895	C	casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	Csl Behring GmbH
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin Holdings B.V.

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17497	M	sugammadex	Sugammadex Medac	Medac Pharma Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma GmbH

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17141	C	paliperidone	Byanli	Janssen-Cilag International N.V.

**Gruppo ATC: A – C – S****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag
	16432		icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17286	M	acido carglumico	Acido Carglumico Waymade	Waymade BV

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland Bv
	17116			Humalog	
	17121		insulina lispro	Lyumjev	

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**Gruppo ATC: B – G – H – R****Argomenti a carattere generale CPR**

✓ *Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA*

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15676	C	beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
	16068			Trimbow	
	17033	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	
	16943		Nucala		
	17028		Nucala		

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17485		Enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio S.R.L
H02	16764	M		Desametasone Hameln	Hameln Pharma Plus Gmbh
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
	17029			Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
	17034		mepolizumab	Nucala	
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Eg	Eg S.P.A.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

Gruppo ATC: L - D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16242	C	tagrofosusp	Elzonris	Stemline Therapeutics Bv
L	16499		idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-Cilag International N.V.
	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	16978		enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.
	16975		lenvatinib	Kisplyx	Eisai Gmbh
	17171		streptozocina	Streptozocina Keocyt	Keocyt
	17194		tepotinib (atc I01ex21)	Tepmetko	Merck Europe B.V.
L04	17112		anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca Ab
	17106		diroximel fumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai Gmbh
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17056			Keytruda	
	17010			Keytruda	
	17011			Keytruda	
L04	16827	filgotinib	Jyseleca	Galapagos Biopharma Italy Srl	

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	
	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	
	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	
L01	16879		nivolumab		Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig Bristol-myers squibb pharma eeig
	17326				Opdivo	
	17327		nivolumab	Opdivo		
	17328		ipilimumab	Yervoy		
	17330		nivolumab	Opdivo		

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.
L04	17015		fangolimod	Gilenya	Novartis europharm limited
	16448		abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

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

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

## Convocazione CPR

23 novembre 2022

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	9:00

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	9:00

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicus therapeuticseuro pe limited	10:30

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	15:00
	13968		laronidase	Aldurazyme		

## 25 novembre 2022

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	SHTA	Orario
L01	16580	C	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	MGU	09:00
	16582			Darzalex			

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	SHTA	Orario
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences Ireland Uc	MPT	10:30
	16176		bulevirtide	Hepcludex		PQ	

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	SHTA	Orario
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europharm limited	PF	12:30

### Varie ed eventuali

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

## COMITATO PREZZI E RIMBORSO

RIUNIONEN. 68

22 novembre 2022 ore 9.00 – 19.00

23 novembre 2022 ore 9.00 – 19.00

24 novembre 2022 ore 9.00 – 19.00

25 novembre 2022 ore 9.00 – 14.00

### ORDINE DEL GIORNO

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Martedì 22 novembre 2022</b> 9:00 – 9:15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione OdG seduta corrente</li> <li>• Approvazione verbale generale della seduta ordinaria di ottobre 2022</li> </ul>		
<b>b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA</b>		<b>Martedì 22 novembre 2022</b> 9:15–19:00 <sup>1</sup> <b>Mercoledì 23 novembre 2022</b> 9:00 – 19:00 <sup>1</sup> <b>Giovedì 24 novembre 2022</b> 9:00 – 19:00 <sup>1</sup> <b>Venerdì 25 novembre 2022</b> 9:00 – 13:30
	<i>Traversa /Collegiale</i>	
<b>c) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Venerdì 25 novembre 2022</b> 13:30 – 14.00
	<i>Collegiale</i>	

**LA PRESIDENTE DEL C.P.R.**  
(Giovanna Scroccaro)

<sup>1</sup> pausa pranzo 13:30-14:30