

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 23, 24 e 25 ottobre 2017**

**23 Ottobre 2017 ore 10:30/20:00**

**Istruttoria CPR**

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo                                   | Farmaco              | Azienda                          |
|---------|-----------|----------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|
| 12067   | M         | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Octagam              | Octapharma Ltd                   |
| 12366   | C         | lacosamide                                         | Vimpat               | Ucb Pharma S.A.                  |
| 12302   | M         | leuprolide                                         | Eligard              | Astellas Pharma S.p.a.           |
| 12488   |           | mitoxantrone                                       | Mitoxantrone Sandoz  | Sandoz S.p.a.                    |
| 12087   | C         | nivolumab                                          | Opdivo               | Bristol Myers Squibb S.r.l.      |
| 11994   |           | paliperidone                                       | Invega               | Janssen Cilag S.p.a.             |
| 12551   |           | pregabalin                                         | Pregabalin Accord    | Accord Healthcare Limited        |
| 12479   | M         | ribavirina                                         | Ribavirina Aurobindo | Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. |

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                     |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|
| 12202   | C         | atazanavir       | Reyataz | Bristol Myers Squibb S.r.l. |
| 12548   |           | bortezomib       | Velcade | Janssen Cilag S.p.a.        |

## Argomenti a carattere generale CPR

- Revolade (eltrombopag) - Novartis Europharma

### Convocazione CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda               | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------|--------|
| 11202   | C         | Asfotase alfa    | Strensiq | Alexion Europe s.a.s. | 14:00  |

#### 02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio Attivo                    | Farmaco | Azienda                               | Orario |
|---------|-----------|-------------------------------------|---------|---------------------------------------|--------|
| 12670   | C         | sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir | Vosevi  | Gilead Sciences International Limited | 15:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco               | Azienda               | Orario |
|---------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| 12762   | C         | Insulina lispro  | Insulin lispro Sanofi | Sanofi-Aventis Groupe | 16:00  |

#### 02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                       | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-------------------------------|--------|
| 11400   | C         | selexipg         | Uptravi | Actelion Registration Limited | 17:00  |

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo        | Farmaco | Azienda                       | Orario |
|---------|-----------|-------------------------|---------|-------------------------------|--------|
| 11419   | N         | Acido ursodesossicolico | Deursil | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 18:00  |

24 Ottobre 2017 ore 09:00/20:00

## Convocazione CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio Attivo          | Farmaco  | Azienda                          | Orario |
|---------|-----------|---------------------------|----------|----------------------------------|--------|
| 12490   | C         | metformina e vildagliptin | Icandra  | Novartis Europharm Ltd           | 10:00  |
| 12492   |           |                           | Zomarist |                                  |        |
| 12489   |           |                           | Eucreas  |                                  |        |
| 12493   |           | vildagliptin              | Galvus   |                                  |        |
| 12495   |           |                           | Xiliarx  |                                  |        |
| 12494   |           |                           | Jalra    |                                  |        |
| 11419   | N         | Acido ursodesossicolico   | Deursil  | Cheplapharm<br>Arzneimittel GmbH | 11:00  |

### 06-Modifica del dosaggio unitario

| Pratica | Procedura | Principio Attivo         | Farmaco  | Azienda            | Orario |
|---------|-----------|--------------------------|----------|--------------------|--------|
| 12527   | M         | calcio e colecalciferolo | Riliscal | Effik Italia s.p.a | 14:00  |

## Convocazione Generici CPR

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo                  | Farmaco                              | Azienda                              | Orario |
|---------|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| 12723   | N         | bimatoprost                       | GN2-BMR-2015                         | Genetic s.p.a.                       | 14:30  |
| 12724   |           |                                   | GN3-BMR-2015                         |                                      |        |
| 12722   |           |                                   | GN1-BMR-2015                         |                                      |        |
| 12659   |           |                                   | Bimatoprost Doc generici             | Doc Generici srl                     |        |
| 12749   | M         | terazosina                        | Terazosina Doc Generici              | Doc Generici srl                     | 15:00  |
| 12323   |           | teriparatide                      | Movymia                              | Eg s.p.a.                            | 15:20  |
| 12790   |           | timololo, associazioni            | Bimatoprost e Timololo Mylan         | Mylan s.p.a.                         | 15:40  |
| 12772   |           |                                   | Bimatoprost e Timololo EG            | Eg s.p.a.                            |        |
| 12760   |           |                                   | Bimatoprost e Timololo Doc           | Doc Generici srl                     |        |
| 12786   |           |                                   | Travoprost e Timololo Teva           | Teva Italia s.r.l.                   |        |
| 12785   |           |                                   | Bimatoprost e Timololo Teva          |                                      |        |
| 12795   |           | everolimus                        | Everolimus Teva                      | Teva Italia s.r.l.                   | 16:30  |
| 12716   |           | zidovudina, lamivudina e abacavir | Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan | Mylan s.p.a.                         | 16:50  |
| 12686   |           | clofarabina                       | Clofarabina Medac                    | Medac Pharma srl                     | 17:10  |
| 12744   |           |                                   | Clofarabina Teva                     | Teva Italia s.r.l.                   |        |
| 12773   |           | daptomicina                       | Daptomicina Dr. Reddy's              | Dr Reddy's Laboratories (uk) Limited | 17:30  |
| 12803   |           | diclofenac                        | Diclofenac Dermapharm                | Dermapharm Ag                        | 17:50  |

**25 Ottobre 2017 ore 09:00/17:30**

### Convocazione CPR

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

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda                | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 12543   | C         | pomalidomide     | Imnovid | Celgene Europe Limited | 10:00  |

### Istruttoria CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio Attivo                                | Farmaco   | Azienda                        |
|---------|-----------|-------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|
| 12747   | C         | glicerolo fenilbutirrato                        | Ravicti   | Horizon Pharma Ireland Limited |
| 11277   |           | teduglutide                                     | Revestive | Shire Italia s.p.a.            |
| 12155   |           | linfociti T allogenici geneticamente modificati | Zalmoxis  | Molmed s.p.a.                  |

#### 02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio Attivo      | Farmaco   | Azienda                      |
|---------|-----------|-----------------------|-----------|------------------------------|
| 12131   | C         | reslizumab            | Cinquaero | Teva Pharmaceuticals Limited |
| 12552   |           |                       | Cinquaero |                              |
| 12537   |           | Ceftazidime/Avibactam | Zavicefta | Pfizer Italia s.r.l.         |

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

| Pratica | Procedura | principio attivo                  | Farmaco                                   | Azienda                                               |
|---------|-----------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 12798   | M         | bortezomib                        | Bortezomib mylan                          | Mylan s.p.a.                                          |
| 12698   |           | dobutamina                        | Dobutamina claris                         | Claris lifesciences (uk) Limited                      |
| 12704   |           | emtricitabina/tenofovir           | Emtricitabina tenofovir disoproxil aristo | Aristo Pharma GmbH                                    |
| 12672   | N         | enalapril e lercanidipina         | Enalapril e lercanidipina sagaem          | Sagaem for Life di Stefano Ceccarelli e c. S.a.s.     |
| 12646   | C         | etanercepta                       | Erelzi                                    | Sandoz GmbH                                           |
| 12831   | M         | febuxostat                        | Febuxostat Doc Generici                   | Doc Generici srl                                      |
| 12833   |           |                                   | Febuxostat Sandoz                         | Sandoz s.p.a.                                         |
| 12778   |           | febuxostat                        | Alphabux                                  | Helm ag                                               |
| 12743   |           |                                   | Febuxostat Pensa                          | Pensa Pharma s.p.a.                                   |
| 12757   |           | mitomicina                        | Mitomicina medac                          | Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate MbH |
| 12699   |           | oxycodone, combinazioni           | Ossicodone e naloxone teva                | Teva Italia s.r.l.                                    |
| 12700   |           | salmeterolo e altri anti-asmatici | Airflusal sprayhaler                      | Sandoz s.p.a.                                         |
| 12693   |           | venlafaxina                       | Venlafaxina eg laboratori eurogenerici    | Eg s.p.a.                                             |
| 12759   |           | timololo                          | Eyopto                                    | Pharmathen s.a.                                       |
| 12714   |           | timololo, associazioni            | Eyroobi                                   | Sooft Italia s.p.a.                                   |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo                        | Farmaco             | Azienda                            |
|---------|-----------|-----------------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| 12652   | M         | anastrozolo                             | Anastrozolo zentiva | Zentiva Italia s.r.l.              |
| 12098   | C         | aprepitant                              | Emend               | MSD Italia s.r.l.                  |
| 12080   |           | azacitidina                             | Vidaza              | Celgene Europe Limited             |
| 12676   | M         | bosentan                                | Bosentan aurobindo  | Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.   |
| 12107   | C         | collagenasi di clostridium histolyticum | Xiapex              | Swedish Orphan biovitrum ab (Publ) |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco          | Azienda                   |
|---------|-----------|------------------|------------------|---------------------------|
| 12023   |           | dulaglutide      | Trulicity        | Eli Lilly Nederland bv    |
| 12731   | N         | fluoxetina       | Fluoxetina fidia | Fidia Farmaceutici s.p.a. |
| 11910   | C         | ibrutinib        | Imbruvica        | Janssen Cilag s.p.a.      |
| 11911   |           |                  | Imbruvica        |                           |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                           | Azienda                              |
|---------|-----------|------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 12099   | C         | aprepitant       | Emend                             | MSD Italia s.r.l.                    |
| 12667   | M         | bendamustina     | Stinred                           | Dr Reddy's Laboratories (uk) Limited |
| 12715   |           | pantoprazolo     | Nolpaza                           | I.B.N. Savio s.r.l.                  |
| 12648   |           | pantoprazolo     | Pantoprazolo mylan                | Mylan s.p.a.                         |
| 12754   |           | propofol         | Propofol kabi                     | Fresenius Kabi Italia s.r.l.         |
| 12624   | C         | sildenafil       | Granpidam                         | Accord Healthcare Limited            |
| 12628   | M         | terlipressina    | Terlipressina acetato ever pharma | Ever Valinject GmbH                  |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| Pratica | Procedura | Principio attivo              | Farmaco | Azienda      |
|---------|-----------|-------------------------------|---------|--------------|
| 12097   | N         | sulfametoxazolo e trimetoprim | Bactrim | Roche s.p.a. |

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco              | Azienda                  |
|---------|-----------|------------------|----------------------|--------------------------|
| 12627   | M         | atosiban         | Atosiban Ever Pharma | Ever Valinject GmbH      |
| 11206   | C         | pixantrone       | Pixuvri              | Cti Life Science Limited |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo                                                                                     | Farmaco                                              | Azienda                                 |
|---------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 12695   | C         | alogliptin benzoato                                                                                  | Vipidia                                              | Takeda Pharma a/s                       |
| 12696   |           | alogliptin benzoato + metformina                                                                     | Vipdomet                                             |                                         |
| 12697   |           | alogliptin benzoato + pioglitazone cloridrato                                                        | Incesync                                             |                                         |
| 12703   | N         | dactinomicina                                                                                        | Cosmegen                                             | Orphan Europe sarl                      |
| 12500   |           | exenatide                                                                                            | Bydureon                                             | Astrazeneca s.p.a.                      |
| 12499   |           | exenatide                                                                                            | Byetta                                               |                                         |
| 12705   |           | linagliptina                                                                                         | Trajenta                                             | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| 12851   |           | liraglutide                                                                                          | Victoza                                              | Novo Nordisk a/s                        |
| 12186   | M         | mazzolina (dactylis glomerata L.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum L.), logliarello (lolium per | Oralair                                              | Stallergenes                            |
| 12828   | C         | metformina e sitagliptina                                                                            | Janumet                                              | Merck sharp & Dohme Limited             |
| 12852   |           |                                                                                                      | Efficib                                              | Addenda Pharma s.r.l.                   |
| 12706   |           | metformina/linagliptin                                                                               | Jentaduetto                                          | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| 12622   | N         | ossigeno                                                                                             | Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso | Sapio life s.r.l.                       |
| 12497   | C         | saxagliptin                                                                                          | Onglyza                                              | Astrazeneca s.p.a.                      |
| 12498   |           | saxagliptin/metformina                                                                               | Komboglyze                                           |                                         |
| 12850   |           | sitagliptina                                                                                         | Velmetia                                             | Neopharmed Gentili s.r.l.               |
| 12853   |           |                                                                                                      | Tesavel                                              | Addenda Pharma s.r.l.                   |

| Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco | Azienda                     |
|---------|-----------|-----------------------|---------|-----------------------------|
| 12826   |           |                       | Januvia | Merck Sharp & Dohme Limited |
| 12841   |           |                       | Xelevia | Neopharmed Gentili s.r.l.   |
| 12545   | N         | Orfenadrina (cloruro) | Disipal | Ecupharma s.r.l.            |

#### 10-Altro

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda               |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|
| 12938   | C         | albiglutide      | Eperzan | GlaxoSmithKline S.p.A |

#### 11-Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo           | Farmaco | Azienda                     |
|---------|-----------|----------------------------|---------|-----------------------------|
| 12370   | C         | associazioni               | Suliqua | Sanofi-Aventis Groupe       |
| 12377   | M         | ezetimibe + atorvastatina  | Kexrolt | Merck Sharp & Dohme Limited |
| 12376   |           | ezetimibe + atorvastatina  | Orvatez |                             |
| 12371   |           | ezetimibe ed atorvastatina | Atozet  |                             |

### TABELLA GENERICI

### TABELLA IMPORTAZIONI PARALLELE

## **ADDENDUM CPR**

### **Istruttoria CPR**

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

| <b>Pratica</b> | <b>Procedura</b> | <b>Principio attivo</b> | <b>Farmaco</b> | <b>Azienda</b>                          |
|----------------|------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------------------|
| 11791          | C                | afatinib                | Giotrif        | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| 11997          |                  | crizotinib              | Xalkori        | Pfizer s.r.l.                           |

## **ADDENDUM 2 CPR**

### **Istruttoria CPR**

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

| <b>Pratica</b> | <b>Procedura</b> | <b>Principio attivo</b> | <b>Farmaco</b> | <b>Azienda</b>         |
|----------------|------------------|-------------------------|----------------|------------------------|
| 12365          | C                | apremilast              | Otezla         | Celgene Europe Limited |

### **Varie ed eventuali**