



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Novastan (argatroban) – PT*  
**Parere CTS:** approfondimento CTS
- *Glivec – PT*  
**Parere CTS:** procedura conclusa

**Audizione CTS**

Start	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
04/08/16	11794	C	decitabina	Dacogen	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
26/11/15	11202	C	asfotase alfa	Strensiq	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
12/05/16	11591		daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria per convocazione CPR
04/01/16	11261		sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
21/10/16	11965		venetoclax	Venclyxto	Abbvie ltd	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
23/05/16	11613	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Approfondimento CTS
08/07/16	11744		ramucirumab	Cyramza	Eli lilly nederland bv	Esito

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
29/08/16	11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	BGP products s.r.l.	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10/11/15	11159	C	idebenone	Raxone	Santhera pharmaceuticals (deutschland) gmbh	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
16/02/16	11400	C	selexipg	Upravi	Actelion registration limited	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/08/15	10929	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
05/08/16	11796	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited	Approfondimento CTS
25/12/16	12067	m	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma ltd	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
24/11/15	11192	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
22/07/16	11765		indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro	Ultibro Breezhaler	Novartis europharm ltd	Procedura conclusa
29/07/16	11793			Xoterna Breezhaler		Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/06/16	11681	C	adalimumab	Eliminazione registro cu e sa assiale senza evidenza radiografica	Abbvie ltd	Approfondimento CTS

- *Enbrel Registro di Monitoraggio - Pfizer Italia s.r.l.*

**Parere CTS:** Approfondimento CTS

### Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept pharma limited	Approfondimento CTS

15/12/16	12119		ixazomib citrato	Ninlaro	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS
----------	-------	--	------------------	---------	-------------------	---------------------

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
30/11/16	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier	Approfondimento CTS
09/11/16	11999		cabozantinib(s)-malato	Cabometyx	Ipsen s.p.a	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
25/01/17	12204	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
20/01/17	12182	M	ezetimibe	Ezetimibe krka	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR
20/01/17	12181			Ezetimibe pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
07/12/16	12095		mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
09/11/16	11987	N	salbutamolo e altri antiasmatici	Butapral	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
08/11/16	11988			Menyeles		Istruttoria CPR
08/11/16	11996	C		Aerivio spiromax	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
09/11/16	11998			Airexar spiromax		Istruttoria CPR
14/12/16	12096	M	mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
25/12/16	12048	C	sildenafil	Granpidam	limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
07/11/16	12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
07/11/16	12007			Humira		Istruttoria CPR
07/11/16	12006			Humira		Istruttoria CPR
16/11/16	12034		eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
14/11/16	12018		febuxostat	Adenuric	Menarini international operations luxembourg s.a.	Procedura conclusa
07/10/16	11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
20/10/16	11911			Imbruvica		Approfondimento CTS
30/12/16	12151	M	imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
09/11/16	12003	C	rilpivirina	Edurant	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
02/12/16	12085		romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
05/12/16	12091		ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
15/01/17	12176	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
19/10/16	11971	C	florbetaben 18f	Neuraceq 300 mbq/ml soluzione iniettabile	Piramal imaging limited	Procedura conclusa
27/12/16	12135	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR
16/01/17	12177		omeprazolo	Omeprazolo sos	So.Se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
29/12/16	12149	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/12/16	12136	M	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
26/01/17	12201	M	atropina	Atroprina solfato laboratoire aguettant	Di renzo s.r.l.	Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12138	M	Perindopril e diuretici	Noliterax	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR
22/12/16	12139		Perindopril e diuretici	Teraxans	Ist.farm.Biol.Stroder s.r.l.	Istruttoria CPR
27/12/16	12146	C	ivabradina	Procoralan	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS
27/12/16	12147			Corlentor		Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
05/08/16	11804	M	bisoprololo fumarato, perindopril arginina	Cogyr	Ist.farm.biol.stroder s.r.l.	Istruttoria CPR
	11802			Cosyrel	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR

## ADDENDUM CTS

### Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
14/12/16	12113		buprenorfina, associazioni	Suboxone	Indivior uk Limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
19/01/17	12186	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	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 all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

**Procedura conclusa:** la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

**Esito:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione 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 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*