



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 21, 22 e 23 Novembre 2017

21 Novembre 2017 ore 10:30/20:00

Argomenti a carattere generale CPR

- *Tafinlar (dabrafenib) Novartis Europharm Ltd - Tetto di spesa*
Parere CPR: Istruttoria CPR
- *Opdivo (nivolumab) Bristol Myers Squibb s.r.l.*
Parere CPR: Istruttoria CPR
- *Grazax - Tetto di spesa*
Parere CPR: Istruttoria CPR
- *Plenadren - Tetto di spesa*
Parere CPR: Istruttoria CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12670	C	sofosbuvir/velpatasvir/voxila previr	Vosevi	Gilead Sciences International Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12155	C	linfociti T allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12537	C	ceftazidime/avibactam	Zavicefta	Pfizer Italia s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12080	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe limited	CdA
12302	M	leuprolide	Eligard	Astellas Pharma s.p.a.	Richiesta di rinvio da parte della ditta. Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12939	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharma Ltd	CdA

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12695	C	alogliptin benzoato	Vipidia	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
12696		alogliptin benzoato + metformina	Vipdomet		Istruttoria CPR
12697		alogliptin benzoato + pioglitazone cloridrato	Incesync		Istruttoria CPR
12853		sitagliptina	Tesavel	Addenda pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
12852		metformina e sitagliptina	Efficib		Istruttoria CPR
12841		sitagliptina	Xelevia	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR
12850			Velmetia		Istruttoria CPR
12705		linagliptina	Trajenta	Boehringer ingelheim international gmbh	Istruttoria CPR
12706		metformina/linagliptin	Jentaduetto		Istruttoria CPR
12497		saxagliptin	Onglyza	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR
12498		saxagliptin/metformina	Komboglyze		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12499	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR
12500	C	exenatide	Bydureon		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12023	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland bv	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12836	C	lixisenatide	Lyxumia	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
12851	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR

23 Novembre 2017 ore 09:00/17:30

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12826	C	sitagliptina	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR
12828	C	metformina e sitagliptina	Janumet		Istruttoria CPR

Convocazione generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12602	M	cinacalcet	cinacalcet accord	Accord Healthcare Limited	CdA
12803	M	diclofenac	Diclofenac Dermapharm	Dermapharm Ag	CdA
12646	C	etanercept	Erelzi	Sandoz Gmbh	CdA
12700	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Airflusal Sprayhaler	Sandoz s.p.a.	CdA
12749	N	terazosina	Terazosina Doc Generici	Doc Generici srl	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12136	M	Buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.	CdA

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11791	C	afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH	Procedura conclusa
12365		apremilast	Otezla	Celgene Europe limited	Istruttoria CPR
12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
11997		crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.	Istruttoria CPR
12731	N	fluoxetina	Fluoxetina Fidia	Fidia Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
11910	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.	Argomento rinviato
11911			Imbruvica		Argomento rinviato

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12624	C	sildenafil	Granpidam	Accord Healthcare limited	Istruttoria CPR
12628	M	terlipressina	Terlipressina acetato ever pharma	Ever Valinject GmbH	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12097	N	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12627	M	Atosiban	Atosiban Ever Pharma	Ever Valinject GmbH	Istruttoria CPR
11206	C	pixantrone	Pixuvri	CTI Life Science Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12370	C	Associazioni	Suliqua	Sanofi-Aventis Groupe	Convocazione CPR
12377	M	ezetimibe + atorvastatina	Kexrolt	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR
12376			Orvatez		Istruttoria CPR
12371		ezetimibe ed atorvastatina	Atozet		Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12025	C	Irinotecan	Onivyde	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR
12747		glicerolo fenilbutirato	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited	Convocazione CPR
12546		clormetina	Ledaga	Actelion Registration Limited	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12280	C	bezlotoxumab	Zinplava	Merck Sharp & Dohme Limited	Argomento rinviato
12552		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals Limited	Argomento rinviato
12131			Cinquaero		Argomento rinviato
12580		tofacinib	Xeljanz	Pfizer limited	Argomento rinviato
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead Sciences International Limited	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12714	M	Timololo, associazioni	Eyroob	Sooft Italia s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12676	M	bosentan	Bosentan Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.	CdA
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd	Convocazione CPR
12557		imatinib	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited	Argomento rinviato
12563	M	travoprost	Travoprost teva	Teva Italia s.r.l.	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12855	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio s.r.l	CdA
12784		mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	Istruttoria CPR
12758	M	mitomicina	Mitameta	Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate Mbh	CdA
12809	C	rituximab	Truxima	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12783	N	paracetamolo 1000 mg, Codeina fosfato 30 mg	Tachidolene	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Argomento rinviato
12912		emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato	Descovy	Gilead Sciences International Limited	Convocazione CPR
12620		erlotinib	Tarceva	Roche Registration Limited	Convocazione CPR
12901		radio-223 dicloruro	Xofigo	Bayer ag	Convocazione CPR
12902		regorafenib	Stivarga		Istruttoria CPR
12301		Tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.	Convocazione CPR

12501	N	clortalidone	Igroton	Amdipharm ltd	Istruttoria CPR
-------	---	--------------	---------	---------------	-----------------

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12938	C	albiglutide	Eperzan	GlaxoSmithKline S.p.A.	Istruttoria CPR

ADDENDUM CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR
12532		cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12919	M	acido carglumico	Acido Carglumico Waymade	Waymade plc	Convocazione CPR
12771	C		Ucedane	Lucane pharma	Convocazione CPR
12756	M	erlotinib	Erlotinib Teva Italia	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12755			Erlotinib Teva		Istruttoria CPR
12804		teriparatide	Teriparatide Teva		Convocazione CPR
12945		vardefafil	Vardenafil Teva Italia		Convocazione CPR
12961		tirofiban	Tirofiban Ibisqus		Ibigen s.r.l.

ADDENDUM CPR 2

21 Novembre 2017

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12490	C	metformina e vildagliptin	Icandra	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR
12492			Zomarist		Istruttoria CPR
12489			Eucreas		Istruttoria CPR
12493		vildagliptin	Galvus		Istruttoria CPR
12495			Xiliarx		Istruttoria CPR
12494			Jalra		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 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"