



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 23, 24 e 25 Ottobre 2017

23 Ottobre 2017 ore 10:30/20:00

Istruttoria CPR

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

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

Argomenti a carattere generale CPR

Revolade (eltrombopag) - Novartis Europharma

Parere CPR: Convocazione CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11202	C	Asfotase alfa	Strensiq	Alexion Europe s.a.s.	Procedura conclusa

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

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12762	C	Insulina lispro	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis Groupe	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11400	C	selexipg	Uptravi	Actelion Registration Limited	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11419	N	Acido ursodesossicologico	Deursil	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	CdA

24 Ottobre 2017 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12490	C	metformina e vildagliptin	Icandra	Novartis Europharm Ltd	CdA
12492			Zomarist		CdA
12489			Eucreas		CdA
12493		vildagliptin	Galvus		CdA
12495			Xiliarx		CdA
12494			Jalra		CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12527	M	calcio e colecalciferolo	Riliscal	Effik Italia s.p.a	Procedura conclusa

Convocazione Generici CPR

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

25 Ottobre 2017 ore 09:00/17:30

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12543	C	pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Limited	CdA

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12747	C	glicerolo fenilbutirato	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited	Istruttoria CPR
11277		teduglutide	Revestive	Shire Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
12155		linfociti T allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.	Convocazione CPR

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

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12652	M	anastrozolo	Anastrozolo zentiva	Zentiva Italia s.r.l.	Procedura conclusa
12098	C	aprepitant	Emend	MSD Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12080		azacitidina	Vidaza	Celgene Europe Limited	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12676	M	bosentan	Bosentan aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan biovitrum ab (Publ)	Argomento rinviato
12023		dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland bv	Convocazione CPR
12731	N	fluoxetina	Fluoxetina fidia	Fidia Farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
11910	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.	Argomento rinviato
11911			Imbruvica		Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12099	C	aprepitant	Emend	MSD Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12667	M	bendamustina	Stinred	Dr Reddy's Laboratories (uk) Limited	CdA
12715		pantoprazolo	Nolpaza	I.B.N. Savio s.r.l	CdA
12648		pantoprazolo	Pantoprazolo mylan	Mylan s.p.a.	CdA
12754		propofol	Propofol kabi	Fresenius Kabi Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12624	C	sildenafil	Granpidam	Accord Healthcare Limited	Argomento rinviato
12628	M	terlipressina	Terlipressina acetato ever pharma	Ever Valinject GmbH	Argomento rinviato
Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12097	N	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12627	M	atosiban	Atosiban Ever Pharma	Ever Valinject GmbH	Argomento rinviato
11206	C	pixantrone	Pixuvri	Cti Life Science Limited	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12695	C	alogliptin benzoato	Vipidia	Takeda Pharma a/s	Convocazione CPR
12696		alogliptin benzoato + metformina	Vipdomet		Convocazione CPR
12697		alogliptin benzoato + pioglitazone cloridrato	Incresync		Convocazione CPR
12703	N	dactinomicina	Cosmegen	Orphan Europe sarl	Istruttoria CPR
12500	M	exenatide	Bydureon	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR
12499		exenatide	Byetta		Convocazione CPR
12705		linagliptina	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH	Convocazione CPR
12851		liraglutide	Victoza	Novo Nordisk a/s	Convocazione CPR
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	Istruttoria CPR
12828	C	metformina e sitagliptina	Janumet	Merck sharp & Dohme Limited	Convocazione CPR
12852			Efficib	Addenda Pharma s.r.l.	Convocazione CPR
12706		metformina/linagliptin	Jentadueto	Boehringer Ingelheim	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
				International GmbH	
12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	Convocazione CPR
12497	C	saxagliptin	Onglyza	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR
12498		saxagliptin/metformina	Komboglyze		Convocazione CPR
12850		Velmetia	Neopharmed Gentili s.r.l.	Convocazione CPR	
12853		Tesavel	Addenda Pharma s.r.l.	Convocazione CPR	
12826		Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited	Convocazione CPR	
12841		Xelevia	Neopharmed Gentili s.r.l.	Convocazione CPR	
12545	N	Orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	Convocazione CPR

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

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

ADDENDUM CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11791	C	afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato
11997		crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.	Argomento rinviato
12365	C	apremilast	Otezla	Celgene Europe Limited	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

- Revisione PT farmaci incretino-mimetici
Parere CPR: Istruttoria CPR
- Lyxumia (lixisenatide), procedura 12836
Parere CPR: Convocazione CPR
- Tafinlar (dabrafenib) - Tetto di spesa
Parere CPR: Procedura conclusa

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/riciesta 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"