



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 ottobre 2017

### Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02 - Nuove entità chimiche	12875	C	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
	12818		Kisqali	Novartis Europharm Ltd

### Audizione CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
26/06/17	12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited

#### 02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
03/03/17	12280	C	bezlotoxumab	Zinplava	Merck Sharp & Dohme Limited

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
27/12/16	12136	N	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
27/12/16	12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
07/10/16	11910	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.

### 10-Altro

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
16/10/15	11079	M	estratto di foglie di the verde	Veregen	Difa Cooper s.p.a.

## Approfondimento CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
23/05/17	12532	C	cenegermin	Oxervate	Dompè' Farmaceutici s.p.a.

### 02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12631	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration Limited
09/06/17	12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited

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

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
18/07/17	12704	M	emtricitabina/tenofovir vir	Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Aristo	Aristo Pharma GmbH

### 06-Modifica del dosaggio unitario

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
22/12/16	12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
14/07/17	12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane Pharma
28/10/16	11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini International Operations Luxembourg s.a.
28/10/16	11967			Lenizak	

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)	Sativex	Gw Pharma Ltd

### 11-Associazione di principi attivi noti

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
29/08/16	11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	BGP Products s.r.l.
09/12/16	12092	C	saxagliptin/dapaglifl ozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

## Apertura Procedura CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
19/06/17	12611	C	acido chenodesossicologico	Acido Chenodesossicologico Leadiant	Leadiant Biosciences Limited
05/07/17	12650		cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited
12/07/17	12692		cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan Europe Sarl
01/08/17	12747		glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited

### 02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
10/07/17	12651	C	sarilumab	Kevzara	Sanofi-Aventis Groupe

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

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	
25/07/17	12724	N	bimatoprost	GN3-BMR-2015	Genetic S.p.a.	
25/07/17	12722		bimatoprost	GN1-BMR-2015	Genetic S.p.a.	
25/07/17	12723			GN2-BMR-2015		
01/08/17	12744	M	clofarabina	Clofarabina Teva	Teva Italia S.r.l.	
14/07/17	12686			Clofarabina Medac	Medac Pharma S.r.l.	
09/08/17	12773		daptomicina	Daptomicina dr. Reddy's	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	
30/08/17	12803		diclofenac	Diclofenac Dermapharm	Dermapharm Ag	
17/07/17	12698		dobutamina	Dobutamina Claris	Claris Lifesciences (UK) Limited	
01/08/17	12755		erlotinib	Erlotinib Teva	Teva Italia S.r.l.	
01/08/20 17	12756			Erlotinib Teva Italia		
23/08/17	12795			everolimus		Everolimus Teva
01/08/17	12778		febuxostat	Alphabux	Helm Ag	
13/09/17	12833			Febuxostat Sandoz	Sandoz S.p.a.	
08/09/17	12831			Febuxostat Doc Generici	Doc Generici S.r.l.	
01/08/17	12743			Febuxostat Pensa	Pensa Pharma s.p.a.	
09/08/17	12762		C	insulina lispro	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis Groupe
01/08/17	12757		M	mitomicina	Mitomicina Medac	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh
01/08/17	12749	N	terazosina	Terazosina Doc Generici	Doc Generici S.r.l.	
04/09/17	12804	M	teriparatide	Teriparatide Teva	Teva Italia S.r.l.	
01/08/17	12759		timololo	Eyopto	Pharmathen S.A.	
09/08/17	12760		timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo Doc	Doc Generici S.r.l.	
19/07/17	12714		Eyroobi	Sooft Italia S.p.a.		

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
09/08/17	12785			bimatoprost e timololo Teva	Teva Italia S.r.l.
09/08/17	12772			Bimatoprost e timololo EG	Eg S.p.a.
14/08/17	12786			Travoprost e Timololo Teva	Teva Italia S.r.l.
14/08/17	12790			Bimatoprost e Timololo Mylan	Mylan S.p.a.
20/07/17	12716		zidovudina, lamivudina e abacavir	Abacavir/Lamivudina/Zid ovudina Mylan	
04/09/17	12798		Bortezomib	Bortezomib Mylan	Mylan s.p.a.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
14/07/17	12684	C	daratumumab	Darzalex	Janssen Cilag S.p.a.
08/05/17	12483	M	eritropoietina	Eporex	
13/09/17	12837	C	etanercept	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited
06/09/17	12816	M	imatinib	Imatinib Reddy	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited
03/07/17	12639	N	mesalazina (5-ASA)	Asacol	Giuliani S.p.a.
20/09/17	12825		vancomicina	Vancotex	Pharmatex Italia S.r.l.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
18/09/17	12855	N	Desametasone	Decadron	I.B.N. Savio s.r.l
13/09/17	12832	M	Loratadina	Clarityn	Bayer s.p.a.
11/08/17	12784	N	Mesalazina (5-ASA)	Pentacol	Sofar s.p.a.
20/07/17	12783		Paracetamolo 1000 mg, Codeina fosfato 30 mg	Tachidolene	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa
09/08/17	12754	M	Propofol	Propofol Kabi	Fresenius Kabi Italia s.r.l.
09/08/17	12768	C	Raltegravir	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited
31/08/17	12809		Rituximab	Truxima	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.
14/07/17	12712	M	Tenofovir disoproxil	Tenofovir Disoproxil Aristo	Aristo Pharma GmbH

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

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12620	C	erlotinib	Tarceva	Roche Registration Limited
01/08/17	12740	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò a/s
12/09/17	12383	C	sorafenib	Nexavar	Bayer AG
12/09/17	12384			Nexavar	

## ADDENDUM CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
12/05/17	12508	C	rolapitant	Varuby	Tesaro Bio Italy S.r.l.

#### Argomenti a carattere generale CTS

- Ultibro Breezhaler e Xoterna Breezhaler (12918 )

## TABELLA GENERICI

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*