



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018

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	13090	C	Ocrevus	Roche Registration Limited

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
04/08/17	12776	C	avelumab	Bavencio	Merck serono europe limited

10-Altro

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
29/11/16	12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abellò a/s

11-Associazione di principi attivi noti

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/12/16	12092	C	saxagliptin/dapaglifl ozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12/07/17	12692	C	cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan europe sarl
26/09/17	12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusa pharma (uk) limited
16/10/17	12943		ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited
03/07/17	12645		vareniclina	Champix	Pfizer limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
08/05/17	12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen cilag 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**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/06/17	12611	C	acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico leadiant	Leadiant biosciences limited
01/08/17	12752		midostaurina	Rydapt	Novartis Europharm Ltd

02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/07/17	12685	C	cangrelor	Kengrexal	Chiesi farmaceutici s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
08/05/17	12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd
	12485			Ilaris	

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
18/10/17	12946	C	ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s
24/10/17	12934		niraparib	Zejula	Tesaro uk limited
	12974		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen s.p.a

02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/10/17	12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s
16/10/17	12947		cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited
25/09/17	12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
19/09/17	12854		ospemifene	Senshio	Shionogi limited
26/10/17	12981		cariprazina cloridrato	Reagila	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-------	---------	-----------	------------------	---------	---------

22/11/17	13053	N	amitriptilina	Amitriptilina eg	Eg s.p.a.
17/11/17	13041	M	bortezomib	Bortezomib teva	Teva italia s.r.l.
07/12/17	13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow europe ab
06/12/17	13075	M	glatiramer acetato	Copemyltri	Mylan s.p.a.
28/11/17	13049		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.a.
04/12/17	13083		lacosamide	Lacosamide teva	Teva b.v.
23/11/17	13057		metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina tecnigen	Tecnigen s.r.l.
04/12/17	13076		olmesartan medoxomil e amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina teva	Teva b.v.
13/12/17	13106		ritonavir	Ritonavir accord	Accord healthcare limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
01/09/17	12810	C	abatacept	Orencia	Bristol myers squibb s.r.l.
24/10/17	12973	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/11/17	13021	M	dutasteride	Prodirexan	I.b.n. Savio s.r.l
10/11/17	13024	C	etanerceptâ	Enbrel	Pfizer limited
23/11/17	13045	M	isotretinoina	Isotretinoina regiomedica	Difa cooper s.p.a.
06/12/17	13077	C	ritonavir	Ritonavir mylan	Mylan s.p.a.
20/11/17	13046	M	simvastatina e ezetimibe	Ezetimibe e simvastatina teva	Teva italia s.r.l.
08/05/17	12486	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
28/10/16	11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini international operations luxembourg s.a.
	11967			Lenizak	

Approfondimento CTS

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/01/17	12186	M	(mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso	Oralair	STALLERGENES

			(Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per)		
--	--	--	---	--	--

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