

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR straordinaria del 28 Aprile 2020**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo: B+G+H+R**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07A	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Convocazione CPR
	14333		ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Convocazione CPR
	13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	15139	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	15005			Revolade		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03D	14952	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab	Procedura sospesa

## Istruttoria CPR

**Gruppo: A+C+S**

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Convocazione CPR
S01XA	14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited	Convocazione CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11CC	15021	M	colecalfiferolo	Disteomin	O.P. Pharma S.R.L.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A11CC	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14759	C	nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International Ab	Argomento rinviato
A05AA	14814	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	Argomento rinviato

## Istruttoria CPR

**Gruppo: N+M+J+P+V**

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato
	13966			Alutard Vesputa		Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil Aristo	Aristo Pharma GmbH	Argomento rinviato

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AZ	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal Critical Care B.V.	Argomento rinviato

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
N02CX	14320		galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

### Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03D	14700	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Procedura sospesa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03D	14699	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Procedura sospesa

#### 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.

\*Argomento rinviato

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