

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

Pratiche rinviate nella riunione CPR del 21-23 Aprile 2020

Istruttoria CPR

Gruppo: B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|
| B02BX | 15139 | C | eltrombopag | Revolade | Novartis Europharm Limited |
| | 15005 | | | Revolade | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|------|---------|-----------|------------------|---------|----------------|
| R03D | 14952 | C | benralizumab | Fasenra | Astrazeneca ab |

Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|----------------------|----------|----------------------------|
| A16AB | 13365 | C | velmanase alfa | Lamzedo | Chiesi Farmaceutici S.P.A. |
| S01XA | 14183 | | voretigene neparovec | Luxturna | Novartis Europharm Limited |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------|
| A11CC | 15021 | M | colecalfiferolo | Disteomin | O.P. Pharma S.R.L. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------|
| A11CC | 14758 | M | colecalfiferolo | Nodigap | Fidia Farmaceutici S.P.A. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Istruttoria CPR

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|--------------------------|----------------|
| V01AA | 13965 | M | insetti | Alutard (Apis Mellifera) | Alk-Abellò A/S |
| | 13966 | | | Alutard Vespula | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|-----------------|--------------------|
| N02AB | 14980 | M | fentanil | Fentanil Aristo | Aristo Pharma GmbH |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| A16AZ | 14876 | C | miglustat | Yargesa | Piramal Critical Care B.V. |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|
| N02CX | 13821 | C | erenumab | Aimovig | Novartis Europharm Limited |
| N02CX | 14320 | | galcanezumab | Emgality | Eli Lilly Nederland Bv |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|
| N02CX | 14556 | C | erenumab | Aimovig | Novartis Europharm Limited |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|------|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------------------|
| R03D | 14700 | C | mepolizumab | Nucala | Glaxosmithkline Trading Services Ltd |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|------|---------|-----------|------------------|---------|--|
| R03D | 14699 | C | mepolizumab | Nucala | . Glaxosmithkline Trading Services Ltd |

Termine delle pratiche rinviate nella precedente riunione

Varie ed eventuali