

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 27, 28 e 29 Maggio 2020

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	14798	C	trientina diidrocloreuro	Cufence	Univar Bv	Istruttoria CPR
V01AA	13965	M	insetti	Alutard (Apis Mellifera)	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR
	13966			Alutard Vespula		Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05A	14355	C	brexipirazolo	Rxulti	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Convocazione CPR
N05C	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad Neurim Pharmaceuticals Eec Sarl	Argomento rinviato

Argomenti a carattere generale CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01X	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba Biotech S.A.	Argomento rinviato

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15093	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

28 Maggio 2020
Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	N	13526	acido ursodesossicolico	Ursoflor	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	CdA
A05AA	N	14390	acido ursodesossicolico	Ursolisin	Magis Farmaceutici Srl	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05AA	N	13345	acido ursodesossicolico	Litoff	I.B.N. Savio S.R.L	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XC	C	14284	blinatumomab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
		13906		Blinicyto		
L01XX	C	14609	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	C	14550	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	C	15290	eculizumab	Soliris	Alexion Europe S.A.S.	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04AA	C	14583	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	Procedura conclusa

**29 Maggio 2020
Convocazione CPR**

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02BX	C	14682	lusutrombopag	Mulpleo Ex_Lusutrombopag Shionogi	Shionogi Bv	CdA

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	C	14329	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01XE	C	14906	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH	CdA

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09AX	C	14155	ataluren	Translarna	PTC Therapeutics International Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05AX	C	14955	sofosbuvir/ velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	CdA
J05AR		15050	sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir	Vosevi		

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
N06D	N	14919	rivastigmina	Rivastigmina Doc	Doc Generici Srl	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16AX	C	15260	miglustat	Zavesca	Janssen-Cilag International N.V.	CdA

TABELLA GENERICI

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"