

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR n. 26 del 23, 24 e 25 giugno 2020

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01D	C	14689	meropenem /vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg	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
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Istruttoria 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
S01	15187	M	brinzolamide	Brinzolamide E Timololo Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR
	15193		timololo, associazioni	Brinzolamide E Timololo Mylan	Mylan S.P.A.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A04	15101	C	fosaprepitant	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
C09	15186	N	losartan	Losartan Eurogenerici	Eg S.P.A.	Procedura conclusa

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
C01	15154	M	flecainide	Flecainide Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	CdA
C10	15057		ezetimibe	Kobey	I.B.N. Savio S.R.L.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	14931	N	metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.	Approfondimento CTS
C09	14813	M	perindopril,indapamide e amlodipine	Perindopril/Indapamide/Amlodipina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15043	N	rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
	15044			Suvamod	Cipros S.R.L.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	14736	C	vonicipog alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH	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
G03	15146	C	associazioni	Pergoveris	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR
R03	15184	M	montelukast	Montelukast Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15202	N	eparina	Veracer	Medic Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

Convocazione CPR**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05A	14355	C	brexipirazolo	Rxulti	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	CdA

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05A	13127	N	acido ursodesossilico	Ursilon	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	CdA

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
B02	14789	N	Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione	Alphanate	Grifols Italia S.P.A.	CdA

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14935	C	mogamulizuma b	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V.	Istruttoria 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
L01	15145	C	azacitidina	Azacitidina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Argomento rinviato
	15110	M	sunitinib	Sunitinib Mylan	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14743	C	elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L04	14457		fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	CdA
	14992		adalimumab	Amgevita	Amgen Europe B.V.	Convocazione CPR
	14588		pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	Convocazione CPR
L01	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR
	14609		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	14972		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv	Istruttoria CPR
	14546			Darzalex		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
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
	14590		pomalidomide	Imnovid	Celgene Europe Bv	Convocazione CPR
L01	15112	N	ifosfamide	Holoxan	baxter s.p.a.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14675	M	carbustina	Bicnu	Tillomed Italia Srl	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
	15098		nelarabina	Atriance	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
	14839		crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
	15126		pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11AH	14552	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	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
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

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.	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14329	C	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	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi		Istruttoria CPR
	14333		ivacaftor	Kalydeco		Istruttoria CPR
	13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi		Istruttoria CPR

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.