

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 15, 16 e 17 Luglio 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020

Approfondimento CTS

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L03AX	15058	C	plerixafor	Mozobil (Plerixafor)	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AX	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: N+M+J+P+V

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DI54	14806	C	ceftolozano tazobactam	Zerbaxa	Merk Sharp & Dohme bv	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07AE	15256	C	vaccino colerico, vivo attenuato	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V.	Procedura conclusa

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 CTS
N02A	15291	M	fentanil	Fenroo	EG spa	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 CTS
M01AE	15254	M	ibuprofene	Ibuprofene Aristo Pharma	Aristo Pharma GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06B	15251	M	Immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegategect	Biotest Pharma GmbH	Approfondimento CTS

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: B+G+H+R

- Proposta NOTA AIFA BPCO
Parere CTS: Argomento rinviato

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02A	12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.	Approfondimento CTS

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Approfondimento CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	14002	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	15198	C	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Argomento rinviato
J01	15338		cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton Medicinali S.P.A.	Argomento rinviato
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina Xellia	Xellia Pharmaceuticals Aps	Argomento rinviato
	15015	C	daptomicina	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V.	Argomento rinviato
J05	15095		raltegravir	Isentress		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 CTS
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	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 CTS
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler	Argomento rinviato
J02	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Argomento rinviato

Audizione CTS

Gruppo:L/D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo:L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla
Parere CTS: Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14796	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15269	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited	Convocazione CPR
	14456		fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
	15038		neratinib	Nerlynx	Pierre Fabre Medicament	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato
	15124			Perjeta		Argomento rinviato
	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla		Argomento rinviato
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
L01	14607		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15201	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Argomento rinviato
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15333	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato
A07	15273		budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma Gmbh	Argomento rinviato
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe Gmbh	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L02	15239		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	15088	C	dupilumab	Dupixent (Dupilumab)	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
	15255		brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	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 CTS
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15280	M	Irinotecan	Irinotecan SUN	Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15286	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
L04	15181		cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Argomento rinviato

Audizione CTS

Gruppo:L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	14907	C	avelumab	Bavencio	Merck Europe	Approfondimento

					B.V.	CTS
--	--	--	--	--	------	-----

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam Netherlands Bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Argomento rinviato
C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09B	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

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 CTS
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Prolood	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo:B+G+H+R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B -	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv	Argomento rinviato

			trasdotte con lvv			
--	--	--	-------------------	--	--	--

Approfondimento CTS

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 CTS
B01	15105	C	associazioni	Clopidogrel E Acido Acetilsalicilico Mylan	Mylan S.A.S.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	14874	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

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 CTS
G03	15214	M	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.	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 CTS
R03	15270	M	salmeterolo e altri anti- asmatici	Aeromex	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Argomento rinviato

Addendum CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Argomento rinviato

Addendum 2 CTS

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15434	C	tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa

Varie ed eventuali

Approfondimento CTS

Gruppo : B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	BAYER AG	Convocazione CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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

