

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 28, 29, 30 settembre e 1 ottobre 2020**

**Convocazione CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF02	15439	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb S.r.l./Pfizer EEIG	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AE07	15438	C	dabigatran etexilato mesilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GMBH	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF03	15437	C	edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GMBH	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01AF01	15440	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer AG	CdA

**Argomenti a carattere generale CPR**

- ✓ Nuove AIC a base di colecalciferolo - Risposta delle aziende  
Parere CPR: Istruttoria CPR

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv	Istruttoria CPR
L01	12025		irinotecan	Onivyde	Les laboratoires servier	Convocazione CPR
A16	14691		pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	Convocazione CPR
S01	14183		voretigene neparovec	Luxturna	Novartis europfarm limited	Convocazione CPR
N03	14822		cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma(International) Bv	Convocazione CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14693	M	amsacrina	Amsadina	Nordmedica a/s	Procedura conclusa
S01	15144	C	brolocizumab	Beovu	Novartis europfarm limited	Istruttoria CPR
V01	13965		insetti	Alutard (apis mellifera)	Alk-abelló a/s	Istruttoria CPR
N05	14431		melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	Convocazione CPR
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s	Istruttoria CPR
V01	13966		Insetti	Alutard Vesputa	Alk-Abelló A/S	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR	
L01	14972		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	Convocazione CPR	
L01	14546			Darzalex			
A04	15101		fosaprepitant	Ivemend	Merck sharp & dohme b.v.	Convocazione CPR	
J05	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Istruttoria CPR	
L01	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR	
L01	14609		olaparib	Lynparza			
J01	14806		ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR	
N03	15204	M	pregabalin	Pregenaq	Neuraxpharm italy s.p.a.	Procedura conclusa	
A16	14175 14174	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited	Convocazione CPR	
				Revestive			
L01	14793		pembrolizumab		Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR
	14796				Keytruda		
	14959				Keytruda		
	15255		brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	Argomento rinviato	
L04	14992	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Argomento rinviato		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	14813	M	perindopril,indapamide e amlodipine	Perindopril/indapamide/amlodipina zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR

## Convocazione CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	13924	C	tofacinib	Xeljanz	Pfizer limited	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
L04	13945	C	tofacinib	Xeljanz	Pfizer limited	CdA

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	13923	C	tofacinib	Xeljanz	Pfizer limited	CdA
L01	13925	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	CdA

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14791	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig	CdA

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14998	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	14552	C	Dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	CdA
D11	14869	C	Dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	CdA
D11	14870	C	Dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	CdA
D11	15088	C	Dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	CdA
D11	15092	C	Dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	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
D11	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	CdA

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14935	C	mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa kirin holdings b.v.	CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead sciences ireland uc	Procedura conclusa

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	14183	C	voretigene neparovec	Luxturna	Novartis europharm limited	CdA

## Istruttoria CPR

### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	15004	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	Convocazione CPR
B01	15266	N	eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.	Argomento rinviato
L01	15098	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	15048		pemetrexed	Alimta	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L03	15058		plerixafor	Mozobil	Genzyme europe b.v.	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
A11	15322	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo pensa	Fg s.r.l.	Istuttoria CPR
	15321			Tomaino	Epifarma s.r.l	Istuttoria CPR
	15323			Colecalciferolo ipso pharma	Ipsopharma s.r.l.	Istuttoria CPR
	15180			Colecalciferolo fg	Fg s.r.l.	Istuttoria CPR
	15182			Colcad	Ipsopharma s.r.l.	Istuttoria CPR
	15177			Colecalciferolo epifarma	Epifarma s.r.l	Istuttoria CPR
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited	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
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
N06	14978		donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
M01	15254		ibuprofene	Ibuprofene aristo pharma	Aristo pharma gmbh	Argomento rinviato
C08	15008	N	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato
	15172			Aponil	I.b.n. Savio s.r.l	
H02	15127	desametasone	Decadron			Argomento rinviato
N0	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation	Argomento rinviato
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.	Argomento rinviato
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15280	M	irinotecan	Irinotecan sun	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Argomento rinviato

N0	15141		apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh	Argomento rinviato
N06	14802		sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
L04	14938	C	infliximab	Remsina	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15043		rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa euroterapici s.p.a.	Argomento rinviato

#### 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.	Convocazione CPR

#### TETTI DI SPESA

- Farmaco Slowmet  
**Parere CPR: Procedura conclusa**
- Farmaco Glucophageunidi  
**Parere CPR: Procedura conclusa**

#### TABELLA GENERICI

**Parere CPR: Argomento rinviato**

#### 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.