

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR 24, 25 e 26 Novembre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 16 NOVEMBRE 2020

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14456	C	fangolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-abellò a/s	Istruttoria CPR
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited	Convocazione CPR
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	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
A16	15468	M	nitisinone	Nitisinone dipharma	Dipharma b.v.	Istruttoria CPR
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurin a silver	Silver pharma	Istruttoria CPR
J03	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	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
A02	15383	M	famotidina	Famotidina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
J02A	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer europe ma eeig	CdA
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
B02A	14318	C	Alfa1 antitripsina	Respreeza	CSL Behring gmbh	Istruttoria CPR
S01	15355	N	bimatoprost	Brinus	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
S01	15356	N	bimatoprost	Brostimab	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires	Istruttoria CPR

					mayoly spindler	
S01	15354	N	Bimatoprost	Bitoprix	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
L01	15418	M	irinotecan	Irinotecan accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

TETTI DI SPESA

1. Brintellix
Parere CPR: Istruttoria CPR
2. Lojuxta
Parere CPR: Istruttoria CPR
3. Lysodren
Parere CPR: Istruttoria CPR

TABELLA GENERICI

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 16 NOVEMBRE 2020

Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ Richiesta revisione clausola accordo negoziale Sunitinib Sandoz
Parere CPR: Procedura conclusa
- ✓ Xolair (omalizumab) rinegoiazione
Parere CPR: Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	15216	C	mexiletina	Namuscla	Lupin europe gmbh	Istruttoria CPR
M09	15336		onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited	Convocazione CPR

02-Nuove entita chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15239	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer ag	Istruttoria CPR
J07	15523	M	influenza, antigene purificato	Efluelda	Sanofi pasteur s.a.	Istruttoria CPR
J01	14689	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini international operations luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma 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.	Approfondimento CTS
M04	15199	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
L01	14001	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Argomento rinviato
N04	15337		pramipexolo	Pramipexolo mylan	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15277	C	rituximab	Mabthera	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
	14989			Mabthera		Istruttoria CPR
	15272			Mabthera		Istruttoria CPR
	14987			Mabthera		Istruttoria CPR
	15507			Rixathon	Sandoz gmbh	CdA
H01	15221	M	somatropina	Norditropin	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato
R03	14874		tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento rinviato
J01	15476	M	cefuroxime	Cefuroxima eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
H02	12992	N	cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
B01	15369		enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Argomento rinviato
B01	15414	N	eparina	Eparina vister	Teva italia s.r.l.	Argomento rinviato
L01	15662	C	everolimusâ	Afinitor	Novartis europharm limited	Argomento rinviato
L01	14846			Afinitor		Argomento rinviato
L01	15099			Afinitor		Argomento rinviato
B01	15341		fondaparinux	Arixtra	Aspen pharma trading limited	Argomento rinviato
L01	15340		mitotane	Lysodren	Hra pharma rare diseases	Argomento rinviato
V03	15412	N	ossigeno	Ossigeno vivisol	Vivisol s.r.l.	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
C03	15423	M	tolvaptan	Tolvaptan teva	Teva b.v.	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
N07	15458	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone film sublinguale	Indivior europe limited	Argomento rinviato
D05	15413	M	calcipotriolo, associazioni	Psotriol	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
D05	15429		colecalfiferolo	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato	
A11	14933			Annova	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR	
A11	15343			Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.	Istruttoria CPR	
N06	14978			donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
B05	15487			elettroliti	Sodio cloruro grifols	Laboratorios grifols s.a.	Argomento rinviato
B06	15477	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited	Argomento rinviato	
R03	15371	M	olodaterolo cloridrato	Striverdi respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato	
R03	15372		olodaterolo/tiotropio	Spiolto respimat		Argomento rinviato	
R03	15373			Yanimo respimat		Argomento rinviato	
N02	15342	N	oxicodone, combinazioni	Depalgos	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.	Argomento rinviato	
N06	15471	C	rivastigmina	Exelon	Novartis europharm limited	Argomento rinviato	
R03	15370	M	tiotropio bromuro	Spiriva respimat	Boehringer ingelheim international gmbh	Argomento rinviato	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primex pharmaceuticals oy	Argomento rinviato
N02	15428		oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
N06	15567		sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

Convocazione CPR

25 Novembre 2020

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv	CdA
A16	14741		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma	Procedura conclusa

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	15144	C	brolocizumab	Beovu	Novartis	CdA

					europarm limited	
--	--	--	--	--	---------------------	--

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceutical s (italy) s.r.l.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
R07	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceutical s (ireland) limited	Approfondimento CTS
	14333			Kalydeco		
	14424		lumacaftor/ivacafto r	Orkambi		
	13122			Orkambi		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01B	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli lilly nederland bv	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	Orario
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15778	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	CdA

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	CdA

TETTI DI SPESA

1. Keytruda
Parere CPR: Istruttoria CPR
2. Zytiga
Parere CPR: Istruttoria CPR

TABELLA GENERICI Argomento rinviato