

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 23, 24 e 25 Giugno 2021**

**PRATICHE RINVIATE DA PRECEDENTI RIUNIONI**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC: A - C - S**

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo    | Farmaco                          | Azienda                             |
|-----|---------|-----------|---------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| C09 | 15702   | M         | olmesartanmedoxomil | Olmesartanmedoxomi<br>laurobindo | Aurobindo pharma<br>(italia) s.r.l. |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco | Azienda       |
|-----|---------|-----------|------------------------|---------|---------------|
| C09 | 15934   | M         | candesartan/amlodipina | Camlad  | Adamed s.r.l. |

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------|
| B02 | 15846   | C         | fattore VIII     | Kovaltry | Bayer ag |

**TETTI DI SPESA**

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V**

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda              |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------|
| J04 | 15234   | C         | bedaquilina      | Sirturo | Janssen cilag s.p.a. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco  | Azienda                                  |
|-----|---------|-----------|--|----------|--|
| N02 | 15672   | M         | oxicodone,<br>combinazioni                               | Targin   | Mundipharma<br>pharmaceuticals<br>s.r.l. |
| N03 | 15212   | N         | etosuccimide   | Zarontin | Essential pharma<br>(m) ltd              |
| J06 | 15975   | C         | immunoglobuline,<br>umane normali, per<br>somm. extravas | Hizentra | Cslbehringgmbh                           |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco  | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|----------|---------|
|     | 15974   |           | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Privigen |         |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco | Azienda                |
|-----|---------|-----------|--|---------|------------------------|
| J06 | 15739   | M         | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Globiga | Octapharmaitalys. p.a. |

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco                   | Azienda                |
|-----|---------|-----------|--|---------------------------|------------------------|
| N07 | 15458   | C         | buprenorfina, associazioni                         | Suboxone film sublinguale | Indivioeuropelimited   |
| J06 | 15743   | M         | immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas | Cutaquig                  | Octapharmaitalys. p.a. |

**Gruppo ATC:** A - C - S

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda          |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|------------------|
| A07 | 15605   | N         | rifaximina       | Normix  | Alfasigmas.p.a.  |
| A10 | 15461   | C         | liraglutide      | Victoza | Novo nordisk a/s |

**Gruppo ATC:** B - G - H - R

#### 02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda               |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------|
| B02 | 15249   | C         | fostamatinib     | Tavlesse | Institutogrifols s.a. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                | Farmaco        | Azienda                           |
|-----|---------|-----------|---------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| R03 | 15153   | C         | vilanterolo/fluticasonef uroato | Revintyellipta | Glaxosmithkline (ireland) limited |
|     | 15152   |           |                                 | Relvarellipta  |                                   |

#### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco           | Azienda                                 |
|-----|---------|-----------|------------------------|-------------------|---|
| R03 | 15371   | M         | Olodaterolo cloridrato | StriverdiRespimat | Boehringer Ingelheim International GmbH |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco       | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|---------------|----------|
| B01 | 16044   | N         | urokinasi        | Genkinase     | Egs.p.a. |
|     | 16043   |           |                  | Urochinasi eg |          |

**Gruppo ATC: L-D****02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                   | Farmaco  | Azienda              |
|-----|---------|-----------|--|----------|----------------------|
| L01 | 15220   | C         | isatuximab   | Sarclisa | Sanofi-aventisgroupe |
|     | 14710   |           | larotrectinib                                      | Vitrakvi | Bayer ag             |
| L04 | 15655   | M         | immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani | Grafalon | Neovii biotech gmbh  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco  | Azienda                                |
|-----|---------|-----------|-----------------------|----------|--|
| L04 | 16107   | C         | adalimumab            | Imraldi  | Samsung bioepisnlb.v.                  |
|     | 15489   |           | anakinra              | Kineret  | Swedish orphan biovitrum ab (publ)     |
|     | 15470   |           | ustekinumab           | Stelara  | Janssen-cilag international n.v.       |
|     | 15241   |           |                       | Stelara  |  |
|     | 15469   |           |                       | Stelara  |  |
| L01 | 14001   | C         | everolimus            | Afinitor | Novartis europharmlimited              |
|     | 15725   |           | nintedanib            | Ofev     | Boehringer ingelheiminternati onalgmbh |
|     | 15123   |           | trastuzumab emtansine | Kadcyla  | Roche RegistrationGmbh                 |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco  | Azienda                   |
|-----|---------|-----------|-----------------------|----------|---------------------------|
| L01 | 15662   | C         | everolimus            | Afinitor | Novartis europharmlimited |
|     | 15099   |           |                       | Afinitor |                           |
|     | 14846   |           |                       | Afinitor |                           |
|     | 15547   |           | trastuzumab emtansine | Kadcyla  | Roche RegistrationGmbh    |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------|
| L01 | 16205   | C         | larotrectinib    | Vitrakvi | Bayer ag |

**10-Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------------------------------|
| L04 | 16233   | C         | adalimumab       | Yuflyma | Celltrion healthcare hungarykft |

**TABELLA GENERICI**

|  |
|--|
| <b>TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE</b> |
|--|

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda                  |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------|
| A10 | 15798   | C         | dulaglutide      | Trulicity | Eli Lilly<br>NederlandBv |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                                     |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|---|
| C10 | 16064   | M         | rosuvastatina    | Exorta   | Istituto Luso<br>Farmaco D'italia<br>S.P.A. |
| S01 | 16303   | C         | ranibizumab      | Lucentis | Novartis<br>Europharm<br>Limited            |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo        | Farmaco      | Azienda                                      |
|-----|---------|-----------|-------------------------|--------------|--|
| C09 | 16308   | C         | telmisartan             | Micardis     | Boehringer<br>ingelheiminternati<br>onalgmbh |
|     | 16309   |           | telmisartan e diuretici | Micardisplus |  |

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco                       | Azienda              |
|-----|---------|-----------|------------------------|-------------------------------|----------------------|
| S01 | 15947   | N         | timololo, associazioni | Bitrapol                      | Genetics.p.a.        |
|     | 15949   |           |                        | Lomitrav                      |                      |
|     | 16201   | M         |                        | Bimatoprost e timololozentiva | Zentivaitalia s.r.l. |
|     | 15948   | N         |                        | Traotim                       | Genetics.p.a.        |
| A10 | 14805   | N         | metformina             | Keymet                        | I.B.N. Savio S.R.L   |

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo       | Farmaco                    | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------------|----------------------------|--|
| S01 | 15713   | M         | timololo, associazioni | Bimatoprost e timololosifi | S.I.F.I. s.p.a.                                |
| C10 | 15709   | N         | omega-3-trigliceridi   | Seacor                     | Spa Societa'<br>Prodotti Antibiotici<br>S.P.A. |
| S01 | 16138   | M         | bimatoprost            | BimatoprostIdifarma        | IdifarmaDesarrollo<br>Farmaceutico SI          |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                                    |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--|
| C03 | 14321   | C         | tolvaptan        | Samsca  | Otsuka<br>Pharmaceutical<br>Netherlands Bv |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------|
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------|

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo            | Farmaco | Azienda                   |
|-----|---------|-----------|-----------------------------|---------|---------------------------|
| C10 | 16014   | M         | atorvastatina, associazioni | Ezevast | Fidia Farmaceutici S.P.A. |

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo                                     | Farmaco  | Azienda                          |
|-----|---------|-----------|--|----------|----------------------------------|
| H02 | 15793   | C         | osilodrostat   | Isturisa | Recordati Rare DiseasesSarl      |
| B03 | 15443   |           | luspatercept   | Reblozyl | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
| B   | 15867   |           | cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA | Libmeldy | OrchardTherapeutics BV           |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo          | Farmaco | Azienda      |
|-----|---------|-----------|---------------------------|---------|--------------|
| G03 | 15402   | M         | drosiprenone ed estrogeno | Angeliq | Bayer S.P.A. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco         | Azienda                              |
|-----|---------|-----------|--|-----------------|--------------------------------------|
| R03 | 15678   | C         | fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrif enatato | Trelegyellipta  | Glaxosmithkline trading services ltd |
|     | 15677   |           | vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato             | Elebratoellipta |                                      |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                      | Farmaco                | Azienda   |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---|
| R03 | 15889   | M         | formoterolo e altri anti-asmatici     | Gibiter                | Menarini International Operations Luxembourg S.A. |
| B01 | 16062   | N         | parnaparina sodica                    | Fluxum                 | Alfasigma S.P.A.                                  |
| B02 | 16075   | C         | fattore ix di coagulazione del sangue | Idelvion               | CslBehringGmbh                                    |
|     | 16013   |           | glicopirronio bromuro                 | TovanorBreezhaler      | Novartis Europharm Limited                        |
| R03 | 16197   | C         | umeclidinio bromuro                   | IncruseEllipta         | Glaxosmithkline (Ireland) Limited                 |
|     | 15992   |           | N                                     | acido acetilsalicilico | Cardioaspirin                                     |
| R03 | 16063   | C         | formoterolo e altri anti-asmatici     | DuoRespSpiromax        | Teva Pharma B.V.                                  |
|     | 16004   |           | glicopirronio bromuro                 | SeebriBreezhaler       | Novartis Europharm Limited                        |
| H02 | 15696   | N         | prednisone                            | Deltacortene           | Bruno Farmaceutici S.P.A.                         |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                  | Farmaco  | Azienda           |
|-----|---------|-----------|-----------------------------------|----------|-------------------|
| R03 | 16087   | M         | palmeterolo e altri anti-asmatici | Safubref | Orion Corporation |
| R03 | 16086   |           | salmeterolo e altri anti-asmatici | Safumix  |                   |

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                  | Azienda              |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------------|----------------------|
| B01 | 15164   | M         | rivaroxaban      | Rivaroxabanzentivaitalia | Zentivaitalia s.r.l. |
|     | 15613   |           |                  |                          |                      |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo  | Farmaco  | Azienda        |
|-----|---------|-----------|---|----------|----------------|
| B06 | 15561   | M         | liibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea | Berinert | CslBehringGmbh |

**11 - Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo   | Farmaco           | Azienda                    |
|-----|---------|-----------|--|-------------------|----------------------------|
| R03 | 15936   | C         | formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide | TrixeoAerosphere  | Astrazeneca Ab             |
|     | 15654   |           | indacaterolo acetato e mometasonefuroato                         | BemristBreezhaler | Novartis Europharm Limited |
|     | 15433   |           |  | AecturaBreezhaler |                            |

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                       | Farmaco  | Azienda  |
|-----|---------|-----------|--|----------|--|
| V03 | 15329   | C         | patoriomer                             | Veltassa | ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France |
| V03 | 15232   |           | ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS) | Lokelma  | Astrazeneca Ab                                 |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo      | Farmaco    | Azienda                  |
|-----|---------|-----------|-----------------------|------------|--------------------------|
| N06 | 16025   | M         | duloxetina cloridrato | Dulxetenon | Neuraxpharm Italy S.P.A. |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo   | Farmaco  | Azienda                          |
|-----|---------|-----------|--|----------|----------------------------------|
| J05 | 15538   | C         | ibalizumab   | Trogarzo | Theratechnologies Europe Limited |
| M09 | 14954   |           | sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s | Spherox  | Co.Don Ag                        |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco  | Azienda                  |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|
| N03 | 14034   | C         | Lacosamide       | Vimpat   | Ucb Pharma S.A.          |
| N07 | 15173   |           | tafamidis        | Vyndaqel | Pfizer Europe Ma<br>Eeig |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco   | Azienda                 |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------------|
| N02 | 16065   | M         | fentanil         | Durogesic | Janssen Cilag<br>S.P.A. |

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco          | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|------------------|--|
| V03 | 16080   | N         | ossigeno         | Ossigeno Sico    | SicoSocieta'<br>Italiana Carbuoro<br>Ossigeno S.P.A. |
| J01 | 15750   | M         | cefazolina       | Cefazolina Qilu  | Qilu Pharma<br>Spain S.L.                            |
|     | 15795   |           | ceftadizima      | Ceftadizima Qilu |  |
| N03 | 14035   | C         | lacosamide       | Vimpat           | Ucb Pharma S.A.                                      |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco  | Azienda                  |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--------------------------|
| N07 | 15174   | C         | tafamidis        | Vyndaqel | Pfizer Europe Ma<br>Eeig |

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco                   | Azienda             |
|-----|---------|-----------|------------------|---------------------------|---------------------|
| N03 | 16114   | M         | carbamazepina    | Carbamazepina<br>Tillomed | Tillomed Italia Srl |

**Gruppo ATC: L-D****01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda                              |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------------------|
| L01 | 15384   | C         | clormetina       | Ledaga  | HelsinnBirexPharm<br>aceuticals Ltd  |
|     | 15645   |           | avapritinib      | Ayvakyt | BlueprintMedicine<br>s (Netherlands) |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                                |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--|
| L01 | 15528   | C         | entrectinib      | Rozlytrek | Roche<br>RegistrationGmbh              |
|     | 15365   |           | idrossicarbamide | Siklos    | Addmedica S.A.S                        |
| L04 | 15411   |           | ozanimod         | Zeposia   | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>Eeig |
|     | 15659   |           | filgotinib       | Jyseleca  | Galapagos<br>BiopharmaltalySrl         |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo   | Farmaco                           | Azienda                          |
|-----|---------|-----------|--------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| L04 | 15924   | C         | guselkumab         | Tremfya                           | Janssen-Cilag International N.V. |
|     | 15503   |           | ixekizumab         | Taltz                             | Eli Lilly NederlandBv            |
| L01 | 16070   | M         | docetaxel          | DocetaxelRatiopharm Italia        | Teva B.V.                        |
|     | 15406   | C         | brentuximabvedotin | Adcetris                          | Takeda Pharma A/S                |
|     | 15847   |           | atezolizumab       | Tecentriq                         | Roche RegistrationGmbh           |
|     | 15532   |           | brentuximabvedotin | Adcetris                          | Takeda Pharma A/S                |
|     | 15474   |           | daratumumab        | Darzalex                          | Janssen-Cilag International N.V. |
|     | 16010   |           | durvalumab         | Imfinzi                           | Astrazeneca Ab                   |
|     | 15668   |           | nivolumab          | Opdivo                            | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
|     | 15859   |           | ipilimumab         | Yervoy                            |                                  |
|     | 15860   |           | nivolumab          | Opdivo                            |                                  |
|     | 15861   |           | ipilimumab         | Yervoy                            |                                  |
|     | 15862   |           | nivolumab          | Opdivo                            |                                  |
|     | 15863   |           | ipilimumab         | Yervoy                            |                                  |
|     | 15864   |           | venetoclax         | Venclyxto                         | AbbvieDeutschlandGmbh& Co. Kg    |
|     | L04A    |           | 15404              | secukinumab                       | Cosentyx                         |
| L02 | 15537   |           | enzalutamide       | Xtandi                            | Astellas Pharma Europe B.V.      |
| L01 | 15773   | niraparib | Zejula             | Glaxosmithkline (Ireland) Limited |                                  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco         | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------|--|
| L01 | 15882   | C         | paclitaxel       | Abraxane        | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig                   |
|     | 15465   | M         | mitomicina       | Miturox         | MedacGesellschaft FurKlinischeSpezial preparateMbh |
|     | 15466   |           |                  | MitomicinaMedac |  |
|     | 15340   | C         | mitotane         | Lysodren        | Hra Pharma Rare Diseases                           |
| L04 | 15680   |           | baricitinib      | Olumiant        | Eli Lilly NederlandBv                              |
|     | 15488   |           | ocrelizumab      | Ocrevus         | Roche RegistrationGmbh                             |



**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo  | Farmaco  | Azienda  |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------|--|
| D07 | 15724   | M         | metilprednisolone | Skinatan | Skincare Pharma  |
| L01 | 15838   |           | mitomicina        | Miturox  | MedacGesellschaft<br>FürKlinischeSpezial<br>preparateMbh |
|     | 15420   | C         | daratumumab       | Darzalex | Janssen-Cilag<br>International N.V.                      |
| L04 | 15757   |           | baricitinib       | Olumiant | Eli Lilly<br>NederlandBv                                 |

**10-Altro**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda  |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------|
| L01 | 16079   | C         | bevacizumab      | Oyavas  | Egs.p.a. |

**TABELLA GENERICI**

**Convocazioni CPR**

**23 Giugno 2021**

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo              | Farmaco  | Azienda                        | Orario |
|-----|---------|-----------|-------------------------------|----------|--------------------------------|--------|
| C10 | 15516   | C         | Acido Bempedoico              | Nilemdo  | DaiichiSankyo<br>Italia S.p.a. | 14:30  |
|     | 15517   |           | Acido<br>Bempedoico/Ezetimibe | Nustendi |                                |        |

**24 Giugno 2021**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo        | Farmaco | Azienda                              | Orario |
|-----|---------|-----------|-------------------------|---------|--------------------------------------|--------|
| L01 | 15520   | C         | belantamabmafodoti<br>n | Blenrep | Glaxosmithkline<br>(Ireland) Limited | 09:30  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                  | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------|--------|
| A10 | 15524   | C         | dulaglutide      | Trulicity | Eli Lilly<br>NederlandBv | 11:00  |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                              | Orario                           |       |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------------------|----------------------------------|-------|
| A10 | 15525   | C         | dulaglutide      | Trulicity | Eli Lilly<br>NederlandBv             | 11:00                            |       |
| A16 | 15236   |           | sapropterina     | Kuvan     | Biomarin<br>International<br>Limited | 14:00                            |       |
| R03 | 15823   |           | omalizumab       |           | Xolair                               | Novartis<br>Europharm<br>Limited | 15:30 |
|     | 16261   |           |                  |           | Xolair                               |                                  |       |
| L01 | 15782   |           | imatinib         | Glivec    |                                      |                                  |       |

**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 |
|-----|---------|-----------|--------------------------------|---------|------------------------|--------|
| B02 | 15726   | M         | fibrinogeno umano liofilizzato | Fibryga | Octapharmaltaly S.P.A. | 18:00  |

**25 Giugno 2021**

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|--------|
| N04 | 15141   | M         | apomorfina       | Dacepton | Ever Neuro Pharma GmbH | 09:30  |

**Varie ed eventuali**