

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 2021**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 4, 5 e 6 Ottobre 2021

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	16139	M	derisomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s	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 CTS
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylanitalia s.r.l.	Approfondimento 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
B01	16321	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlands bv	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16416	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutsch landgmbh& co. Kg	Approfondimento CTS
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europeb.v.	Istruttoria CPR
L04	16465		tocilizumab	Roactemra	Roactemra	Roche registration gmbh
	16340	Istruttoria CPR				

	16338			Roactemra		Approfondimento CTS
	16339			Roactemra		Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myerssquibb pharmaeig	Istruttoria CPR
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv	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
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxel Ever Pharma	Ever Valinject gmbh	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURA DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Princio attivo	Azienda	Parere CTS
L01	02 - Nuove entità chimiche	16685	C	Gavreto	pralsetinib	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa
L01	02 - Nuove entità chimiche	16731	C	Trodely	sacituzumabgovitecan	Gilead Sciences Ireland Uc	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma s.r.l.	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
C10	16654	N	rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina E Ezetimibe Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands BV	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma S.p.a.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B - G - H - R**Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Argomento rinviato
	16394		fattore xiii	Novothirteen	Novo Nordisk A/S	Argomento rinviato
R07	16183	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		Approfondimento CTS
	16604		elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio		Approfondimento CTS
	16606		ivacaftor	Kalydeco		Approfondimento 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
B02	16663	M	trombina	Artiss	Baxter S.P.A.	Argomento rinviato
	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Argomento rinviato
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz Gmbh	Argomento rinviato
B05	16586	M	associazioni	Perismofven	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Argomento rinviato
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.	Argomento rinviato
R07	16184	C	ivacaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS
	16188		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

Gruppo ATC: L- D**Argomento a carattere generale CTS**

✓ *Rinuncia innovatività pediatrica farmaco Gilenya (fingolimod)".*

Parere CTS: Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche Registration Gmbh	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx - Cabozantinib	IpsenPharma	Argomento rinviato
	16607	N	everolimus	Everolimus Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Argomento rinviato
	16605	M	imatinib	Imatinib Sandoz	Sandoz S.P.A.	Argomento rinviato
L01	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Argomento rinviato
	16534			Opdivo		Argomento rinviato
	16535		ipilimumab	Yervoy	Argomento rinviato	
	16498		osimertinib - I01eb04	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16497	C	I01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	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
L04	16345	M	fingolimod	Fingolimod Tillomed	Tillomed Italia Srl	Istruttoria CPR
	16348			Fingolimod Dr. Reddy's	Dr. Reddy's S.R.L.	Istruttoria CPR
	16504			Mulfinya	Taw Pharma (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
	16532			Fingolimod Sun	Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.	Istruttoria CPR
	16478	C		Fingolimod Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	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
L04	16597	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15510	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Argomento rinviato
L01	15915		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
	15469			Stelara		Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland Bv	Procedura conclusa
L01	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N – M – J – P - V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojet Pharma	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16641	N	fluoxetina	Fluoxetina Eurogenerici	Egs.p.a.	Argomento rinviato
	16653			Xeredien	Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica	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
N06	16705	M	mirtazapina	MirtazapinaEg	Egs.p.a.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16707	N	ioversolo	Optiray	Guerbet	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Argomento rinviato
V03	16149		ossidrossidosucroferico	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Argomento rinviato
J05	16141		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina /Tenofovir DisoproxilMylan	Mylan S.A.S.	Argomento rinviato
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato
V03	16260	C	andexanet alfa	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Argomento rinviato
	16093			Zavicefta		Argomento rinviato
N03	14034		lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovirala fenamidedefumarato/rilpivirina	Odefsey	Gilead Sciences IrelandUc	Argomento rinviato
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirala fenamidedefumarato	Genvoya		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
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

Audizione 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
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.LliAlittiSocieta' Di Esercizio S.P.A.	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali**Tipo: 04 - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	15917	C	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca AB	Istruttoria 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 in data come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”