

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 22 Luglio 2022**

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Argomento a carattere generale CTS**

✓ **Farmaco Leqvio (inclisiran) – aggiornamento della prescrizione/specialisti**

**Parere CTS: Procedura conclusa**

**Approfondimento CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi sankyo italia s.p.a.	Approfondimento CTS
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimibe	Nustendi		Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16602	C	afibercept	Eylea	bayer ag	Istruttoria CPR
	16666		ranibizumab	Lucentis	novartis europfarm limited	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** L - D

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16827	C	filgotinib	Jyseleca®	Galapagos biopharma italy srl	Approfondimento CTS
L01	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16892	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai gmbh	Istruttoria CPR
	17011		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	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
R03	16069	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	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 CTS 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.

**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 del 26 Luglio 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”**