

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Marzo 2023

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Aggiornamento relativo a Nota Informativa Importante su ADAKVEO (crizanlizumab)*

Parere CTS: Approfondimento CTS

- ✓ *Armonizzazione del regime di fornitura per la specialità medicinale Respreeza (alfa 1 antitripsina)*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	Approfondimento CTS
R03	17797	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
B01	17935	C	Rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS**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	16753	M	dabigatran etexilato	Dabigatran Pensa	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17671	C	voclosporina	Lupkynis	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17684	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Approfondimento CTS
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Approfondimento CTS
L04	17735	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS
L01	17779	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	17894	M	flutamide	Flutamide Eg	Eg 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
L01	17849	M	carboplatino	Carboplatino Medac 10 Mg/MI Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Bvba	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen- Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- Cilag International N.V.	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
L04	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17369	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

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

Argomenti a carattere generale CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17865	M	oxicodone, combinazioni	Targin	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d. pteronyssinus e d. farinae 12 sq- hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	17791	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited	Argomento rinviato
N03	17490	M	lacosamide	Stutan	Ecupharma S.R.L.	Procedura conclusa
N03	17518	M	lacosamide	Lacosamide Eg	Eg S.P.A.	Procedura conclusa
N03	17480	M	lacosamide	Lacosamide Sandoz	Sandoz S.P.A.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	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
V08	17924	N	loexolo	Omnipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato
N	17922	N	iodixanolo	Visipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
P01	17736	N	tinidazolo	Trimonase	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17304	C	aripirazolo	Abilify Maintena	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17598	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Argomento rinviato
C10	17855	M	simvastatina e ezetimibe	VYTORIN (Ezetimibe/Simvastatina)	Neopharmed Gentili S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilita

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17873	M	carbomer	Siccafluid Md	Thea Farma S.P.A.	Argomento rinviato
A11	17866	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Mylan	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato
A07	17987	M	racecadotril	Tiorfan	Bioprojet Pharma	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	Santen Oy	Argomento rinviato
C09	17748	M	ramilolo	Rabisop	Adamed S.R.L.	Argomento rinviato
C09	17602	M	ramipril/bisoprololo	Ramilolo	Sandoz S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme	Genzyme Europe B.V.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	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
C10	17752	C	alirocumab	Praluent (alirocumab)	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza (evinacumab)	Ultragenyx Germany GmbH	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17546	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	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
C02	17547	C	ambrisentan	Volibris	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Argomento rinviato

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 16 Marzo 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”