



Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 20, 21 e 22 marzo 2023

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 14, 15 e 16 FEBBRAIO 2023

Istruttoria CPR

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.	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
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
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	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	17762	N	acido acetilsalicilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR
	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
	17561		urokinasi	Urochinasi Eg	Egs.p.a.	CdA

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
B03	17868	M	carbossilattosio ferrico	Carbossilattosio Ferrico Sandoz	Sandoz S.P.A.	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17341	C	vonico g alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovationsG mbh	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17811	M	fattori ix, ii, vii e x in associazione	Cofact	ProthyaBiosolutions Netherlands B.V.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	Istruttoria CPR
	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche RegistrationGmbH	Istruttoria CPR
L04	17651		avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16563	C	azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA
L04	17106		diroximelfumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv	Procedura conclusa
L01	16978		enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
L	17317		lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
L01	17171	M	streptozocina	StreptozocinaKeocyt	Keocyt	Istruttoria CPR
	17386	C	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe GmbH	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
	17499			Olumiant		Istruttoria CPR
L01	17652		blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	17326			Opdivo		Istruttoria CPR
	17327			Opdivo		Istruttoria CPR
	17328		ipilimumab	Yervoy		Istruttoria CPR
	17330		nivolumab	Opdivo		Istruttoria CPR
17367	ozanimod		Zeposia	Istruttoria CPR		
L04	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
	17463		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH& Co. Kg	Istruttoria CPR
L01	17216		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Limited	
	17200		abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv	Argomento rinviato
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbH	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	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	Parere CPR
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Istruttoria CPR
	17466			Rinvoq		Istruttoria CPR
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbH	Argomento rinviato

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch	Istruttoria CPR
N07	17526		vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.	Istruttoria CPR
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
J05	17407		lenacapavir	Sunlenca	GileadSciencesIreland dUc	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J04	17456	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
N06	16511		esketaamina	Spravato		Argomento rinviato
J05	16141		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofo virDisoproxilMylan	Mylan S.A.S.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	17782	N	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
J03	17812	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	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
N02	17838	M	tapentadolâ	Tapelod	Sandoz S.P.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 CPR
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma GmbH	Argomento rinviato
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceutica llreland Ltd	Istruttoria CPR
C01	16652		vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	Istruttoria CPR
S01	17461		faricimab	Vabysmo	Roche RegistrationGmbH	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	17948	C	sapropterina	SapropterinaDipharm a 100 Mg Compresse Solubili	DipharmaArzneimitte lGmbH	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH	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
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
	17508			Metsunix	Adamed S.R.L.	Argomento rinviato
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farmas.p.a.	Argomento rinviato
A07	15875		rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	Argomento rinviato
	15874			Firacrono		Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico SitSpecialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.	Istruttoria CPR
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Convocazione CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/i droclorotiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Argomento rinviato
	17134		olmesartan/amlodipina/i droclorotiazide	Giantrix		Argomento rinviato

Convocazione CPR**21 marzo 2023****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	17227	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.	CdA
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinerit	CslBehringGmbh	CdA

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato 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.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione del 24 Marzo 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”