

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR 17, 19, 20 e 21 aprile 2023

Convocazione CPR

17 aprile 2023

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.	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	CdA

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 20, 21 e 22 Marzo 2023

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	Convocazione CPR
	17200		abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv	Convocazione CPR
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration 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 CPR
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**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.	Istruttoria
N06	16511		esketamina	Spravato		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.	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
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma GmbH	CdA
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.	CdA

Gruppo ATC: A - C - S**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	Sapropterina Dipharma 100 Mg Compresse Solubili	Dipharma Arzneimittel GmbH	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	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 CPR
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
	17508			Metsunix	Adamed S.R.L.	Istruttoria CPR
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma s.p.a.	Proceura conclusa
A07	15875		rifamicina sodica	Stadmycin	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
	15874	Firacrono		Istruttoria CPR		

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	17127	M	olmesartan/amlo dipina/idrocloroti azide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Istruttoria CPR
	17134			Giantrix		Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Bvba	Istruttoria CPR
L	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16978	C	enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.	Convocazione CPR
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Istruttoria CPR
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L04	17671	C	voclosporina	Lupkynis	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17056	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17010	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17011	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17275	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17436	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17459	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L01	17740	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Convocazione CPR
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR
L01	17622	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	Istruttoria CPR
L02	17894	M	flutamide	Flutamide Eg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
L01	17930	C	ceritinib	Zykadia	Novartis Europharm Limited	CdA
L01	17940	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S	CdA
L01	18049	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	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
L04	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR
L01	17849	M	carboplatino	Carboplatino Medac	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17288	C	Glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.	Istruttoria CPR
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	17214	c	Eptinezumab	Vyepti	H. LUNDBECK A/S	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16141	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/T enofovir Disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e	Lokelma	Astrazeneca Ab	Convocazione

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			zirconio (zs)			CPR
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.	Argomento rinviato
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.	Argomento rinviato
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.	Argomento rinviato
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv	Argomento rinviato
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.	Argomento rinviato
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Argomento rinviato
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.	Argomento rinviato
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.	Argomento rinviato
M05	16905	M	Acido alendronico	Fosamax	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S	Argomento rinviato
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S	Argomento rinviato
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L.	Argomento rinviato
J01	17901	C	meropenem/vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Istruttoria CPR
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma 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
J01	17688	M	daptomicina	Daptomicina Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd	Procedura conclusa
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia S.R.L.	Argomento rinviato
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
C09	17306	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
C09	17312	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
C09	17316	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
C09	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi S.P.A.	Argomento rinviato
C09	17340	M	ramipril e diuretici	Triatec Hct	Sanofi S.P.A.	Argomento rinviato
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè FARMACEUTICI S.P.A.	Argomento rinviato
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	MSD Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Essex Italia S.R.L.	Argomento rinviato
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Argomento rinviato
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Argomento rinviato
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.	Argomento rinviato
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica Pharma Ab	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.	Argomento rinviato
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco S.P.A.	Argomento rinviato
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	Argomento rinviato
B02	16833	M	fattore viii	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Argomento rinviato
H01	17785	C	pasireotide	Signifor	Recordati Rare Diseases Sarl	CdA
R03	17797	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International Gmbh	Istruttoria CPR
B01	17762	N	acido acetilsalicilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR
B01	17561	N	Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.	Argomento rinviato

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