

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco 19, 20 21 e 27 giugno 2023

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR del 23, 24, 25 e 26 maggio 2023

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

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR
J06	17933	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR
J01	18009	N	minociclina	Minocin	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
V03	18025	N	ossigeno	Ossigeno Sico	Sico Società Italiana Carburo Ossigeno 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
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04	17990	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
C10	17855	M	simvastatina e ezetimibe	Vytorin	Neopharmed Gentili S.R.L.	Procedura conclusa
A05	18120	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	Procedura conclusa

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	17116	C	insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv	Procedura conclusa
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland Bv	Procedura conclusa
A10	17121	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly Nederland Bv	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	18118	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Mylan Generics	Mylan S.P.A.	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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
A11	18069	M	colecalfiferolo	Colecalciferolo Mylan Italia	Mylan S.P.A.	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
C10	17896	M	rosuvastatina calcio e ezetimibe	Aurozeb	Aurora Biofarma Srl	CdA

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	Santen Oy	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17664	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Flutiformo	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Procedura conclusa
R03	17666	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Affera	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Procedura conclusa
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Abriff	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Procedura conclusa

Gruppo ATC: L - D**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17652	C	blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	17369	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L01	17892	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	Istruttoria CPR
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viartis Healthcare Limited	Procedura conclusa
L04	17735	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme_Avalglucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirato	Ravicti	Immedica Pharma Ab	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
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
A16	17951	C	saproppterina	Saproppterina Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH	Istruttoria CPR
C10	18031	N	simvastatina	Simvastatina Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

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

Gruppo ATC: B – G – H – R**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming Group N. V.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	18064	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi S.P.A.	Procedura conclusa
R03	18074	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort Turbohaler	Astrazeneca S.P.A.	Procedura conclusa
R03	18075	N	formoterolo e altri anti-asmatici	Sinestic	Astrazeneca S.P.A.	Procedura conclusa
B01	18083	M	enoxaparina sodica	Enoxaparina Rovi	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Procedura conclusa
B01	18084	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
R03	17797	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
H03	18065	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	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
B05	18008	M	albumina	Albumina Umana Grifols	Instituto Grifols S.A.	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
B03	18067	M	carbossimaltoso ferrico	Ferinject	Vifor France Sa	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
L01	18041	C	irinotecano	Onivyde Pegylated Liposomal	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
-	17317	C	lisocabtagene maraleucl	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Argomento rinviato
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S	Convocazione CPR
L01	17622	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	17627	C	brexucabtagene autoleucl	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.	Argomento rinviato
L01	17684	C	axicabtagene ciloleucl	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17685	C	axicabtagene ciloleuceel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Convocazione CPR
L01	17766	C	tegafur, associazioni	Teysuno	Nordic Group Bv	Argomento rinviato
L01	17779	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	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	Convocazione CPR
L02	17894	M	flutamide	Flutamide Eg	Eg S.P.A.	CdA
L01	18049	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	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
L01	18060	M	bortezomib	Bortezomib Eg	Eg S.P.A.	Argomento rinviato

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
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	Ptc Therapeutics International Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d. pteronyssinus e d. farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abelló A/S	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
N03	17813	C	brivaracetam	Nubriveo	Ucb Pharma S.A.	Argomento rinviato
N03	17768	M	lacosamide	Lacosamide Teva	Teva B.V.	Argomento rinviato
N06	18151	M	metilfenidato	Medikinet	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co.Kg	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	17901	C	meropenem / vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Argomento rinviato
J06	18054	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Naxiglo	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR
J06	18079	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR
V03	18119	N	ossigeno	Ossigeno Ter.Gas	Ter.Gas S.R.L.	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
N03	17997	M	eslicarbazepina	Eslicarbazepina Acetato Aurobindo.	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L	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
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia S.P.A.	Argomento rinviato

Convocazione CPR**21 giugno 2023****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17357	C	mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH	CdA
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	CdA

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.	CdA

27 giugno 2023

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa
L01	17327	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa
L01	17328	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa
L01	17330	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Procedura conclusa

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

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 30Giugno 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”