

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco del 18, 19 e 20 Luglio 2023

**Convocazione CPR
18 luglio 2023**

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17685	C	axicabtageneclol eucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.	CdA
L01	17684	C	axicabtageneclol eucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.	CdA
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	CdA

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	CdA

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 19, 20 21 E 27 GIUGNO 2023

Gruppo ATC: B – G – H – R

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	carbossalatosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

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	Istruttoria CPR
L01	17627	C	brexucabtageneautoleucel	Tecartus	KitePharma Eu B.V.	Convocazione CPR
L01	17766	C	tegafur, associazioni	Teysuno	Nordic Group Bv	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	AstellasPharma Europe B.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 CPR
L01	18060	M	bortezomib	BortezomibEg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	17813	C	brivaracetam	Nubrivo	UcbPharma S.A.	Procedura conclusa
N03	17768	M	lacosamide	LacosamideTeva	Teva B.V.	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.	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
N06	18082	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeck Italia s.p.a.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC:** B - G - H - R**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17693	C	valoctocogeneroxaparvovec	Roctavian	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly NederlandBv	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
G03	18167	M	menotropina	Meriofert	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	CdA

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17341	C	vonigog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovation sGmbh	Istruttoria CPR

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

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

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	AlexionPharmalta lySrl	Istruttoria CPR
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
L03	18111	C	lifelgrastim	Lonquex	Teva B.V.	Istruttoria CPR
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N	17718	C	eladocageneexuparvovec	Upstaza	PtcTherapeutics International Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d.pteronysinus 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
J04	18085	C	delamanid	Delytba	OtsukaNovelProd	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					uctsGmbh	
J02	18133	M	posaconazolo	Posaconazolo Eg Stada	Eg S.P.A.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.L.	Argomento rinviato
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
J06	18156	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrions.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
N02	17838	M	tapentadolâ	Tapelod	Sandoz 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
J04	18077	C	delamanid	Delytba	OtsukaNovelProd uctsGmbh	Istruttoria CPR
N04	17833	M	apomorfina	Damine	Ever Neuro PharmaGmbh	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Istruttoria CPR
A16	17947	C	lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceu ticalIreland Ltd	Procedura conclusa
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany Gmbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Argomentorinviato
A10	18180	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly NederlandBv	Argomentorinviato
C10	18176	M	rosuvastatina/ezetimibe	Cholecomb	Servier Italia S.P.A.	Argomentorinviato

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	18174	N	insulina degludec	Tresiba	BbFarma 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
A10	18129	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	AlexionPharmalta lySrl	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	AlexionPharmalta lySrl	Istruttoria CPR

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