

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS Straordinaria 26 Luglio 2023**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Apertura Procedura CTS**

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R01	18127	M	Mometasonefuroato monoidrato/olopatadina cloridrato	Ryaltris	GlenmarkPharmaceuticals S.R.O.	Argomento rinviato

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17619	C	Tezepelumab	Tezspire	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
R03	17988	C	Tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

**Gruppo ATC:** L - D

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento rinviato
L02	18137	C	Relugolix	Orgovyx	Accord Healthcare, S.L.U.	Approfondimento CTS

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18135	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
	18159		Crizotinib	Xalkori		Approfondimento CTS

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18217	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS
	18204		palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
L04	18251	N	Immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Thymoglobuline( Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
	18235			Thymoglobuline( Immunoglobulina Di Coniglio Antitimociti Umani)		Istruttoria CPR

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18166	C	niraparib/abiraterone acetato	Akeega	Janssen- Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17801	C	Nivolumab / Relatlimab	Opdualag	Bristol- Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17936		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

## 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18115	C	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

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