

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco 24, 27, 28 e 29 Novembre 2023**

**Gruppo ATC: A – C – S**

**Istruttoria CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Procedura conclusa
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Procedura conclusa
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	CdA
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited	Istruttoria CPR
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
C10	18131	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
A12	18321	N	potassio cloruro	Kcl Retard	Teofarma 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
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	18378	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	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
B01	18297	N	rivaroxaban	Be/Riv (Provvisorio)	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	18417	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	18081	M	fattore XIII	Cluviat	Csl Behring GmbH	Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

## 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	Istruttoria CPR
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	CdA
D03	17704	C	estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac	Istruttoria CPR
L01	18274	C	glofitamab	Columvi	Roche Registration GmbH	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.	Procedura conclusa
L01	18122	C	loncastuximab tesirine	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR
L01	18514	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA
D11	18279	C	ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Istruttoria CPR
L01	18117	C	tremelimumab	Imjudo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L04	18191	C	mirikizumab	OmvoH	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	CdA
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Istruttoria CPR
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Procedura conclusa
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L01	18159	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
L01	18135	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
L02	18102	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Argomento rinviato
D11	17984	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					Industrie	rinvio
D11	17845	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinvio
D11	17995	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Argomento rinvio
D11	18097	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Argomento rinvio
L01	18116	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	17760	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Argomento rinvio
L04	18220	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Argomento rinvio
L04	18183	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Argomento rinvio

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Argomento rinvio
L04	18182	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Argomento rinvio
L04	18194	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Argomento rinvio
L01	18115	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinvio
L01	18398	C	dinutuximab beta	Qarziba	Eusa Pharma (Netherlands) Bv	Argomento rinvio
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Argomento rinvio
L02	18407	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Argomento rinvio
L01	18158	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Argomento rinvio

#### 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
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Argomento rinvio
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinvio

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17759	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

**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.	CdA
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	18403	C	tocilizumab	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J	17317	C	lisocabtagene maraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	CdA
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
J06	18368	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Xembify	Instituto Grifols S.A.	Istruttoria CPR

## 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	18266	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols Deutschland GmbH	Argomento rinviato
N07	18244	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma	Argomento rinviato

## 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.	CdA
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.	CdA
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S	CdA
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.	Argomento rinviato
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S	CdA
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.	CdA
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma S.P.A.	Argomento rinviato
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	Argomento rinviato
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
J05	17479	C	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International N.V.	Argomento rinviato
M09	17959	C	onasemnogene	Zolgensma	Novartis	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			abeparvovec		Europarm Limited	rinvio
J01	18355	N	tobramicina	Nebicina	Teofarma S.R.L.	Argomento rinvio
N06	17767	C	idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	Argomento rinvio
J05	17884	C	ceftazidima avibactam	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Argomento rinvio
J06	18419	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta Innovations GmbH	Argomento rinvio

**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.	Argomento rinvio

**24 Novembre 2023**

**Convocazione CPR**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv	Istruttoria CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Organon Italia Srl	CdA
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Organon Italia Srl	CdA
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Organon Italia Srl	CdA
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Organon Italia Srl	CdA
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Organon Italia Srl	CdA
M05	16905	M	acido alendronico	Fosamax	Organon Italia Srl	CdA
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Organon Italia Srl	CdA
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Organon Italia Srl	CdA

**27 Novembre 2023**

**Convocazione CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA

**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	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
N04	17836	M	foslevodopa/fosc arbidopa	Duodopa	Abbvie s.r.l.	CdA



28 Novembre 2023

## Convocazione CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18010	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	CdA
L01	18011	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	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
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	Procedura conclusa

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	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 7 Dicembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”