



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CTS 21, 22 e 23 ottobre 2014

Audizione CTS

| Pratica | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|----------|---------------------------------|---------------------|
| 9947 | ivacaftor | Kalydeco | Vertex Pharmaceuticals (UK) Ltd | Approfondimento CTS |

Argomenti a carattere generale CTS

- Ricognizione sui farmaci ai quali è stata attribuita un'innovatività
Parere CTS: argomento non trattato
- Specialità medicinale Eliquis (apixaban)
Parere CTS: argomento non trattato
- Riclassificazione specialità medicinali con alto contenuto di ferro
Parere CTS: argomento non trattato
- Richiesta informazioni su rimborsabilità indicazione artrite psoriasica
Parere CTS: argomento non trattato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|----------|----------------------------|--------------------|
| 9809 | obinutuzumab | Gazyvaro | Roche Registration Limited | Procedura conclusa |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------------|---------|-----------------------------|--------------------|
| 10031 | telavancina cloridrato | Vibativ | Clinigen Healthcare Limited | Procedura conclusa |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|---------|-------------------|------------|
| 9255 | vareniclina | Champix | Pfizer Italia Srl | Esito |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|---------|---------------------|---------------------|
| 9153 | asenapina | Sycrest | Lundbeck Italia Spa | Approfondimento CTS |

Approfondimento CTS

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|---------|------------------------|------------------------|
| 9325 | canakinumab | Ilaris | Novartis Europharm Ltd | Argomento non trattato |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|------------|------------------------|-----------------|
| 9652 | flecainide | Fleiderina | Bruno Farmaceutici Spa | Istruttoria CPR |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|---|---------------|--|-----------------|
| 8897 | Paleo odoroso (anthoxantum odoratum l.), erba mazzolina (dactylis glomerata l.), loietto perenne (lolium perenne l.), codolina comune (phleum pratense l.), erba fienarola (poa pratensis l.) | Oralair | Stallergenes SA | Istruttoria CPR |
| 9577 | pitavastatina | Livazo Alipza | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa | Istruttoria CPR |
| 9578 | pitavastatina | | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa | Istruttoria CPR |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|--------------------|------------|---|-----------------|
| 9696 | ferro (II) solfato | Ferro-Grad | Teofarma Srl | Istruttoria CPR |
| 9562 | ranolazina | Ranexa | Menarini International Operations Luxembourg SA | Istruttoria CPR |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|----------|------------------------------|---------------------|
| 9443 | Argatroban | Novastan | Mitsubishi Pharma Europe Ltd | Approfondimento CTS |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|---|--------------------|--------------------|---------------------|
| 9263 | indacaterolo/ glicopirronio | Xoterna Breezhaler | Novartis Farma Spa | Approfondimento CTS |
| 9264 | indacaterolomaleato/ glicopirronio bromuro | Ultibro Breezhaler | Novartis Farma Spa | Approfondimento CTS |

Apertura Procedura CTS

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|---|---------|-------------------------|---------------------|
| 10064 | alipogene tiparvovec (1 x 10(12) gc/kg di peso corporeo) | Glybera | Chiesi Farmaceutici Spa | Approfondimento CTS |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|--------------------|---|----------------------------|
| 9910 | olodaterolo | Striverdi Respimat | Boehringer Ingelheim International GmbH | Istruttoria CTS CPR |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-------------------|-----------|---|---------------------|
| 9824 | acido ibandronico | Baxogar | Pharmacare Srl | Approfondimento CTS |
| 9825 | | lbostofar | Vaia Properties and Production and trade of Pharmaceutical Products Societe Anonyme | Esito |

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 9781 | candesartan | Candesartan Hexal | Hexal Spa | Argomento non trattato |
| 9782 | | Candesartan Sandoz | Sandoz Spa | Argomento non trattato |
| 9845 | | Candesartan Doc Generici | Doc Generici Srl | Argomento non trattato |
| 9837 | celecoxib | Celecoxib Eg | EG Spa | Argomento non trattato |
| 9972 | | Ozelsigt | Sigillata Limited | Argomento non trattato |
| 9940 | clindamicina, associazioni | Duac | Stiefel Laboratories (Irlanda) Ltd | Argomento non trattato |
| 9828 | destrometorfano | Destrometorfano Bromidrato Zeta | Zeta Farmaceutici Spa | Argomento non trattato |
| 10027 | follitropina alfa | Bemfola | Finox Biotech AG | Argomento non trattato |
| 9931 | formoterolo e altri anti-asmatici | Duosp Spiromax Biresp Spiromax | Teva Italia Srl | Argomento non trattato |
| 9932 | | | Teva Italia Srl | Argomento non trattato |
| 9800 | infliximabâ | Remsima | Mundipharma Pharmaceuticals Srl | Argomento non trattato |
| 10017 | testosterone | Nebid | Bayer Spa | Argomento non trattato |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|----------------------------|--------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 9867 | acido ursodesossicolico | Deursil | Sanofi-Aventis Spa | Argomento non trattato |
| 9887 | candesartan | Candesartan Ranbaxy | Ranbaxy Italia Spa | Argomento non trattato |
| 9973 | | Blopress | Takeda italia Spa | Argomento non trattato |
| 9821 | | Candesartan Alter | Laboratori Alter Srl | Argomento non trattato |
| 9600 | certolizumab | Cimzia | Ucb Pharma S.A | Approfondimento CTS |
| 9660 | | Cimzia | | Istruttoria CTS |
| 9889 | claritromicina | Claritromicina Mylan Generics Italia | Mylan Spa | Procedura conclusa |
| 9713 | ezetimibe | Ezetrol | Msd Italia Srl | Argomento non trattato |
| 1008 | | Absorcol | Addenda Pharma Srl | Argomento non trattato |
| 9995 | | Zetia | Neopharmed Gentili Srl | Argomento non trattato |
| 10001 | fluoro-18f-desossiglucosio | Efdege | Iason Gmbh | Argomento non trattato |
| 9836 | | Efdege | | Argomento non trattato |
| 9694 | omalizumab | Xolair | Novartis Europharm Ltd | Argomento non trattato |
| 9768 | rosuvastatina | Crestor | Astrazeneca Spa | Argomento non trattato |
| 9769 | | Provisacor | Astrazeneca Spa | Argomento non trattato |
| 9770 | | Simestat | Simesa Spa | Argomento non trattato |
| 9771 | | Cirantan | Astrazeneca Spa | Argomento non trattato |
| 9772 | tirofiban | Aggrastat | Correvio (UK) Ltd | Argomento non trattato |
| 9617 | verapamil | Verapamil Doc Generici | Doc Generici Srl | Argomento non trattato |
| 9957 | fluoxetina | Fluoxetina Generics | Generics (UK) Limited | Argomento non trattato |
| 9902 | sunitinib | Sutent | Pfizer Italia Srl | Argomento non trattato |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|------------------|-------------------|-----------------------------|------------------------|
| 9923 | acido folico | Folidex | Italfarmaco Spa | Argomento non trattato |
| 9925 | | Fertifol | Effik Italia Spa | Argomento non trattato |
| 10043 | | Balfolic | Laboratori Baldacci Spa | Argomento non trattato |
| 9992 | fentanil | Fentanyl Hameln | Hameln Pharmaceuticals Gmbh | Argomento non trattato |
| 10000 | insulina aspart | Novorapid | Novo Nordisk A/S | Argomento non trattato |
| 9970 | omeprazolo | Dages | Pharmacare Srl | Argomento non trattato |
| 9866 | posaconazolo | Noxafil | Msd Italia Srl | Argomento non trattato |
| 9827 | vancomicina | Vancotex | Pharmatex Italia Srl | Argomento non trattato |
| 10016 | vardefafil | Levitra | Bayer Pharma AG | Argomento non trattato |
| 9967 | zemplar | Zemplar | Abbvie Srl | Argomento non trattato |
| 9871 | Diclofenac | Dicloream Actigel | Alfa Wassermann Spa | Argomento non trattato |
| 9981 | Granisetron | Kytril | Roche Spa | Argomento non trattato |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|--|----------------|---|------------------------|
| 10007 | gadobutrolo | Gadovist | Bayer Spa | Argomento non trattato |
| 10014 | iloprost | Ventavis | Bayer Pharma AG | Argomento non trattato |
| 9868 | paracetamolo , associazioni escl. psicolettici | Tachifludec | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa | Argomento non trattato |
| 10028 | propiverina | Mictonorm | Apogepha Arzneimittel Gmbh | Argomento non trattato |
| 9943 | somatropina | Humatrope | Eli Lilly Italia Spa | Argomento non trattato |
| 9883 | Colecalciferolo | Dibase Xarenel | Abiogen Pharma Spa | Argomento non trattato |
| 9831 | | | Italfarmaco Spa | Argomento non trattato |

| Pratica | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-----------------------------|--------------|---|------------------------|
| 10002 | agomelatina | Thymanax | Servier (Ireland) Industries Limited | Argomento non trattato |
| 10003 | | valdoxan | Les laboratoires servier | Argomento non trattato |
| 9952 | ambroxolo | Zerinol Gola | Boehringer Ingelheim International Gmbh | Argomento non trattato |
| 9958 | azoto protossido e ossigeno | Protoxan | Rivoira Pharma Srl | Argomento non trattato |
| 9975 | cefazolina | Cromezin | So.Se.Pharm s.r.l. Societa' di Servizio per L'industria farmaceutica ed | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|--------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|
| | | | Affini | |
| 9951 | colecalfiferolo | annister | Farmaceutici caber Spa | Argomento non trattato |
| 9955 | diclofenac dietilammonio | Voltaren Emulgel | Novartis Farma Spa | Argomento non trattato |
| 9905 | eritropoietina | Binocrit | Sandoz Spa | Argomento non trattato |
| 9806 | etonogestrel | nexplanon | Msd Italia s.r.l. | Argomento non trattato |
| 9630 | linaclotide | Constella | Almirall S.A. | Argomento non trattato |
| 10071 | ossigeno | Ossigeno Medicaair | Medicaair Italia Srl | Argomento non trattato |
| 9880 | triptorelina | Decapeptyl | Ipsen Spa | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|----------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------|
| 10044 | bornaprina | Sormodren | Teofarma Srl | Argomento non trattato |
| 9942 | clorpromazina | Largactil | Teofarma Srl | Argomento non trattato |
| 9997 | desossimetasone | Flubason | Sanofi-Aventis Spa | Argomento non trattato |
| 9759 | diidrochinidina cloridrato | Idrochinidina Lirca | Teofarma Srl | Argomento non trattato |
| 9862 | fluoresceina sodica | Fluoresceina Sodica Monico | Monico Spa | Argomento non trattato |
| 9798 | fondaparinux | Arixtra | Glaxo Group Limited | Argomento non trattato |
| 9966 | piridostigmina | Mestinon | Meda Pharma Spa | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|------------------|------------------|------------------------------|------------------------|
| 9948 | travoprost | Izba | Alcon Laboratories (UK) Ltd. | Argomento non trattato |
| 9834 | rifaximina | Tixtar Tixteller | Alfa Wassermann Spa | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|----------------------------|---------|-----------------|------------------------|
| 9622 | dapagliflozin / metformina | Xigduo | Astrazeneca Spa | Argomento non trattato |

ADDENDUM 1 CTS

Approfondimento CTS

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|------------------|---------|------------------------------|---------------|
| 9884 | lomitapide | Lojuxta | Aegerion Pharmaceuticals Srl | Audizione CTS |

Argomenti a carattere generale CTS

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|-------------|---------------------|---------|-------------------|------------------------|
| 9697 | Simeprevir | Olysio | Janssen Cilag Spa | Argomento non trattato |

ADDENDUM 2 CTS

Apertura Procedura CTS

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|-------------|--------------------------|----------|---------------|------------|
| 10018 | Acido aminosalicilico | Granupas | Lucane Pharma | Esito |

ADDENDUM 3 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Ropivacaina Molteni - 5 fiale 10 ml (038920094)*
Parere CTS: argomento non trattato

Approfondimento CTS

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|-------------|-------------------------|----------------------------|------------------|------------------------|
| 9140 | tolterodina tartrato | Tolterodina Mylan Generics | Mylan Spa | Argomento non trattato |
| 9115 | | Tolterodina Doc Generici | Doc Generici Srl | Argomento non trattato |
| 9117 | | Tolterodina Doc | | |

ADDENDUM 4 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *PIANO TERAPEUTICO FYCOMPA*
Parere CTS: Argomento non trattato
- *KENEIL CONTENZIOSO*
Parere CTS: trattato Elaborato parere. Procedura conclusa

Apertura CTS

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|------------------|---------|------------------------|--|
| 10106 | elosulfase alfa | VIMIZIM | BIOMARIN EUROPE LTD | Approfondimento CTS <u>Esito</u> |
| 10091 | ramucirumab | CYRAMZA | ELI LILLY NEDERLAND BV | Approfondimento CTS |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|---------------------|-----------|---|------------------------|
| 9909 | empagliflozin | JARDIANCE | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | Argomento non trattato |
| 9907 | vedolizumab | ENTYVIO | TAKEDA PHARMA A/S | Argomento non trattato |
| 9991 | umeclidinio bromuro | INCRUSE | GLAXO GROUP LIMITED | Argomento non trattato |
| 9949 | albiglutide | EPERZAN | GLAXOSMITHKLIN E TRADING SERVICES LTD | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|--|---------------|----------------------------------|------------------------|
| 9956 | vaccino influenzale (virus split frammentato), inattivato, 4 ceppi | FLUARIX TETRA | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A | Argomento non trattato |

| Pratic a | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|----------|---------------------------|-----------|----------------------|------------------------|
| 9959 | umeclidinio + vilanterolo | ANORO | GLAXO GROUP LIMITED | Argomento non trattato |
| 9920 | canagliflozin/m etformina | VOKANAMET | JANSSEN CILAG S.P.A. | Argomento non trattato |
| 9960 | umeclidinio + vilanterolo | LAVENTAIR | GLAXO GROUP LIMITED | Argomento non trattato |

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

Legenda:

la dizione "In approfondimento" nel campo dedicato agli esiti CTS indica una richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA ad altra Amministrazione pubblica o alla ditta interessata.

Esito: la CTS ha espresso un parere definitivo

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"