



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 16,17 e 18 aprile 2018

16 Aprile 2018 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12300	C	tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	Istruttoria CPR
Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	Convocazione CPR
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic group bv	Procedura Conclusa
Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13120	C	gefitinib	Iressa	Astrazeneca s.p.a.	CdA
12028	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck serono europe limited	CdA

17 Aprile 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere
MCM VACCINE B.V.	Vaxelis	Istruttoria CPR
MSD VACCINE	HBvaxPRO	
	M-M-RVaxPRO	
	Proquad	
	Varivax	
	Rotateq	
MSD ITALIA Srl	Pneumovax	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12280	C	ezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12484	C	canakinumab	llaris	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR
12485			llaris		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12486	C	canakinumab	llaris	Novartis EuropharmLtd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13051	C	canakinumb	llaris	Novartis Europhrm Ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12975	C	pazopanb	Votrient	Novarti europharm ltd	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12997	C	sunitinib	Sutent	Pfizer s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12087	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
12496			Opdivo		CdA
11613			Opdivo		Procedura Conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
11811	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol myers squibb s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Convocazione CPR
12007			Humira		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12896	N	clorambucile	Leukeran	Aspen Pharma Trading Limited	CdA
12894		melfalan	Alkeran		
12895			Alkeran		
12898		mercaptipurina	Purinethol		
12899		tioguanina	Tioguanina aspen		

18 aprile 2018 ore 09:00/17:30

Convocazione generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13041	M	bortezomib	Bortezomib Teva	Teva Italia	CdA
13011			Bortezomib Sandoz GmbH	Sandoz gmbh	Procedura Conclusa
12798			Bortezomib Mylan	Mylan s.p.a.	Procedura Annullata
13075		glatiramer acetato	Copemyttri	Mylan s.p.a.	CdA
13126		acido tranexamico	Acido Tranexamico Tillomed	Emcure Pharma	CdA

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata L.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum L.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	CdA

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12546	C	clormetina	Ledaga	Actelion registration limited	Istruttoria CPR
12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusa pharma (uk) limited	Convocazione CPR
12946		ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s	Istruttoria CPR
12934		niraparib	Zejula	Tesarò uk limited	Istruttoria CPR
13291			Zejula		
12752		midostaurina	Rydapt	Novartis europharm ltd	Convocazione CPR
12776		avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13040	M	acido aminolevulinico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg	Argomento Rinviato*
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited	Convocazione CPR
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.	Argomento Rinviato*
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	Argomento Rinviato*
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.	Argomento Rinviato*
13291		niraparib	Zejula	Tesarò uk limited	Argomento Rinviato*
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd	Argomento Rinviato*
12685		cangrelor	Kengrexal	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Argomento Rinviato*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13204	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Convocazione CPR
13140	N	ossigeno	Ossigeno Ibo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.	CdA
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	Febuxostat Eg	Eg s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12819	C	acido carglumico	Carbaglu	Orphan europe sarl	Istruttoria CPR
12973		alectinib	Alecensa	Roche registration limited	Convocazione CPR
12951		dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	Convocazione CPR
13146	M	imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv healthcare uk ltd	Istruttoria CPR
11994		paliperidone	Invega	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR
12794		regorafenib	Stivarga	Bayer ag	Convocazione CPR
13128	M	torasemide	Torasemide hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh	Istruttoria CPR
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Convocazione CPR
12953		dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	Convocazione CPR
13236	M	enalapril	Enalapril doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13173			Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh	Istruttoria CPR
13142	C	insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv	CdA
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
12959	C	maraviroc	Celsentri	Viiv healthcare uk ltd	Istruttoria CPR
13125	N	piperacillina e inibitori enzimatici	Tazopenil	Magis farmaceutici srl	CdA
13172	M	ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
13333	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	Convocazione CPR
12902		regorafenib	Stivarga	Bayer ag	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall hermal gmbh	Istruttoria CPR

Audizione CPR

- Azienda GMM Farma s.r.l. farmaci Cardura, Glucobay e Pantorc

LISTA GENERICI

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.

*Argomento rinviato: riunione CPR 29,30 e 31 maggio.

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