

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 25, 26 e 27 Gennaio 2022

Convocazione CPR

21 Gennaio 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15918	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
	15917			Lynparza		Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16115	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	CdA

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kitepharmae ub.v.	CdA

25 Gennaio 2022

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcareli mited	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
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrions.p.a.	CdA

27 Gennaio 2022

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogenetelandsbv	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilaginternationalsv	Istruttoria CPR

Audizione CPR

Farmaci Antidiabetici

Azienda	Farmaco	Principio attivo	Parere CPR
Eli Lilly Nederland BV	Trulicity	dulaglutide	Convocazione CPR

Farmaci Antidiabetici

Azienda	Farmaco	Principio attivo	Parere CPR
BoehringerIngelheimInt.GMBH	Glyxambi	empagliflozin e linagliptin	Convocazione CPR
	Jardiance	empagliflozin	Convocazione CPR
	Jentadueto	empagliflozin	Convocazione CPR
	Synjardy	empagliflozin/metformina	Convocazione CPR
	Trajenta	linagliptina	Convocazione CPR

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 16 E 17 DICEMBRE 2021

Gruppo ATC: L – D

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15929	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxel everpharma	Evervalinject GmbH	CdA

Gruppo ATC: N - M - J - P – V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viivhealthcare bv	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	15738	N	aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italia s.p.a.	Procedura conclusa
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing austria ag	Istruttoria CPR
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogenpharmas.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	16709	M	fentanil	Dogetic	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
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb - laboratoire francais de fractionnement et des biotechnologies	Istruttoria CPR
N06	16414	M	venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylamnetherlandsbv	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	16618	C	acido carginico	Ucedane	Euroceptinternati onalb.v.	Procedura conclusa
	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticals dac	Convocazione CPR
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire human genetictherapies ab	Istruttoria CPR
A10	15609		insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv	Istruttoria CPR
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.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
S01	16735	M	timololo, associazioni	Visublend	Visufarmas.p.a.	Istruttoria CPR
	15949	N		Lomitrav	Genetics.p.a.	Istruttoria CPR
	15947			Bitrapol		Istruttoria CPR
	15948			Traotim		Istruttoria CPR
	16201	M		Bimatoprost e TimololoZentiva	Zentiva Italia spa	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
A11	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l	CdA/Istruttoria CPR
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli lillynederlandbv	Istruttoria CPR
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
	15874			Firacrono		Istruttoria CPR
C10	16654		rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl	CdA
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e	S.i.f.i. S.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
				timololosifi		

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Doc generici srl	CdA
	16179			Amlodipina / valsartan / idroclorotiazidemylanpharma	Mylans. p.a.	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Argomenti a carattere generale CPR

Gruppo ATC: L – D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmaceuticalsltd	CdA

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Convocazione CPR
	16130		glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	16030		pemigatinib	Pemazyre	Incytebiosciencesdistributionb.v.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16288	C	ofatumumab	Kesimpta	Novartis irelandltd	Istruttoria CPR
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aoporphanpharmaceuticalsaling	Istruttoria CPR
L01	16094		tucatinib	Tukysa	Seagenbv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR

AT C	Pratic a	Procedur a	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16126		avelumab	Bavencio	Merck europeb.v.	Istruttoria CPR
L04	15906		eculizumab	Soliris	Alexioneurope s.a.s.	Istruttoria CPR
	15923			Soliris		Istruttoria CPR
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabremedicament	Istruttoria CPR
L02	16430		enzalutamide	Xtandi	Astellaspharmaeuropeb.v.	Istruttoria CPR
L01	16607	N	everolimus	Everolimussandozgm b h	Sandoz gmbh	Procedura conclusa
	16605	M	imatinib	Imatinibsandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	16361	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe	CdA
16626	lenalidomide		Lenalidomidemylan	Mylanirelandlimited	Procedura conclusa	
L04	16752	M	lenalidomide	Lenalidomidezentiva	Zentivaitalia s.r.l.	Procedura conclusa
	15905	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharmlimited	Procedura conclusa
	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	CdA
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh & co. Kg	Argoment o rinviato
L01	15245		venetoclax	Venclyxto	Argoment o rinviato	

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
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexatoaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

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	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato
	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
L04	16597		secukinumab	Cosentyx		CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
L01	16749		aflibercept	Zaltrap	Sanofi-aventisgroupe	Argomento rinviato
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
L01	16134		dasatinib	Sprycel	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Argomento rinviato
	15419		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato
	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europeb.v.	Argomento rinviato
L04	16406		talidomide	Talidomidebms	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Argomento rinviato

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gileadsciencesirelanduc	Argomento rinviato
V09	16346		edotreotide	Somakit toc	Advanced acceleratorapplications	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	Arvelletherapeuticsb.v.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillinaabc	Abc farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
N03	16527	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa	Argomento rinviato
N06	16653	N	fluoxetina	Xeredien	Valeas spa industria chimica e farmaceutica	Argomento rinviato
	16641			Fluoxetinaeurogenerici	Egs.p.a.	Argomento rinviato
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucbpharma s.a.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamidefumarato	Genvoya	Gileadsciences Ireland	Argomento rinviato
	16251		emtricitabina/tenofovir alafenamidefumarato/rilpivirina	Odefsey		Argomento rinviato
N01	16072	M	lidocaina	Versatis	Grunenthalitalia s.r.l.	Argomento rinviato
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Cslbehringmbh	Argomento rinviato

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
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco completo si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Freseniuskabiitalia s.r.l.	Argomento rinviato
N03	16337		eslicarbazepina	Eslicarbazepina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato

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
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca,sa	Argomento rinviato
	14035		lacosamide	Vimpat	Ucbpharma s.a.	Argomento rinviato
N06	16705	M	mirtazapina	Mirtazapinaeg	Egs.p.a.	Argomento rinviato
V03	16739	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	Argomento rinviato
	16736			Ossigeno voxisud		Argomento rinviato

Gruppo ATC: A – C – S**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatinaadamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer italia s.r.l.	Argomento rinviato
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic		Argomento rinviato
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
	16889		evolocumab	Repatha	Amgen europeb.v.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C	16124	M	rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	16123	M		Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	16583			olmesartanmedoxomil/amlopidina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16212	C	treprostinil	Trepulmix	Scipharm sarl	Argomento rinviato

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
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato
B01	16360		bivalirudina	Bivalirudinaaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
H01	16461		lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	Argomento rinviato
R07	16183		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited	Argomento rinviato
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi		Argomento rinviato
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis euopharmlimited	Argomento rinviato

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
B02	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)	Argomento rinviato
B01	16321		enoxaparina sodica	Inhixa	Techdowpharmanetherlandsbv	Argomento rinviato
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh	Argomento rinviato
R07	16184		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited	Argomento rinviato
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer s.p.a.	Argomento rinviato
R07	16188	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited	Argomento rinviato
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.	Argomento rinviato
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli lillynederlandbv	Argomento rinviato
B01	16252		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato

Varie ed eventuali**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Convocazione 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 01 febbraio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”