



### *Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

#### **● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 5, 6 e 7 Luglio 2023**

##### **Farmaco di nuova registrazione**

###### **BRIUMVI**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

###### **ELFABRIO**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

###### **HYFTOR**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare o di specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL).

###### **OMVOH**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

###### **PEDMARQSI**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

###### **QAIALDO**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione (RR).

###### **TIBSOVO**

**Parere CTS:** Per l'indicazione terapeutica: «in associazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente

avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica si propone: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo (RNRL).

### **Generico di nuova registrazione**

#### **DABIGATRAN ETEXILATO ACCORD**

**Parere CTS:** In base all'indicazione terapeutica si propone:

- Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ortopedico, fisiatra (RRL);-  
Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di 18 anni di età: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

#### **LACOSAMIDE ADROIQ**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### **SUGAMMADEX ADROIQ**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

### **Biosimilare di nuova registrazione**

#### **EPYSQLI**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

### **Nuove confezioni**

#### **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

#### **ENTRESTO**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

#### **EPIDYOLEX**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

#### **NEPARVIS**

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

## **QUVIVIQ**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni o di specialisti – neurologo, psichiatra (RRL).

## **ULTOMIRIS**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo (RRL).

## **VELTASSA**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, nefrologo, cardiologo (RRL).

### ***PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER IL RILASCIO DELL'AIC PER I MEDICINALI GENERICI***

**Parere CTS:** La CTS concorda con la proposta dell'ufficio

***Pubblicazione del 14 Luglio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”***