

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 12, 19, 20 e 21 dicembre 2022**

**PROCEDURE RINVIATE CPR DEL 22, 23, 24 E 25 NOVEMBRE 2022**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** L - D

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16975	C	lenvatinib	Kisplyx	Eisai GmbH	Istruttoria CPR
L04	17106		diroximel fumarato	Vumerity	Biogen Netherlands BV	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16892	C	pembrolizumab	Lenvima	Eisai GmbH	Istruttoria CPR
	16559			Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17056			Keytruda		Istruttoria CPR
	17010			Keytruda		Istruttoria CPR
	17011			Keytruda		Istruttoria CPR
L04	16827		filgotinib	Jyseleca	Galapagos Biopharma Italy Srl	Istruttoria CPR
	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	Istruttoria CPR
	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	17326					Opdivo
	17327	Opdivo				Istruttoria CPR
	17328	ipilimumab		Yervoy		Istruttoria CPR
	17330	nivolumab		Opdivo		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L04	17015		fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
	16448		abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	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
L01	16458	C	trastuzumab	Zercepac	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR
L04	17076		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

**TERMINE PROCEDURE RINVIATE****Istruttoria CPR****Gruppo ATC:** L - D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
	17290		avapritinib	Ayvakyat	Blueprint Medicines (Netherlands)	Istruttoria CPR
	17324			Ayvakyat		Istruttoria CPR
	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
	16978		enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17275	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17285		sirolimus	Rapamune	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17409	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos Biopharma Italy Srl	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche Registration GmbH	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland BV	Istruttoria CPR
N05	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
	17555		litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi BV	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** A – C – S

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi BV	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
A02	17672	N	magaldrato	Magaldrato Sosepharm (Denominazione Provvisoria)	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	Istruttoria CPR
	17673			Magaldrato Special Product's Line	Special Product's Line S.P.A.	Istruttoria CPR
	17674			Magaldrato DOC		Istruttoria CPR
	17675			MATIC (Denominazione Provvisoria)	Medinitaly Pharma Progress 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	17533	N	omega-3-trigliceridi	Blumeg	Ipsos Pharma S.R.L.	CdA	
	17560	M		Agemo	I.B.N. Savio S.R.L.	CdA	
	17512			Agemo		Istruttoria CPR	
	17558	N		Omega 3 Teva Italia	Teva B.V.	CdA	
	17531	N		Omega 3 Sandoz	Epifarma S.R.L.	CdA	
	17535			Trecor		CdA	
	17536			Motac		CdA	
	17532			Omega 3 Pensa		Fg S.R.L.	CdA
	17534			Omega 3 Zentiva		Pharmeg S.R.L.	CdA

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	17140	M	ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate	Trinocard	Medinitaly Pharma Progress S.R.L.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR
H03	17552	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato
B01	17561		urokinasi	Urochinas Eg	Eg s.p.a.	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	17661	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Beclometasone e Formoterolo Viatris	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato
	17645			Beclometasone E Formoterolo Doc Generici	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
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	Argomento rinviato

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17341	C	vonico alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH	Argomento rinviato

20 dicembre 2022

## Convocazione CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme Europe B.V.	CdA
	13968		laronidase	Aldurazyme		CdA
A16	13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin International Limited	CdA

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin International Limited	CdA

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europharm limited	Istruttoria 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.

Publicazione del 23 dicembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”