

**Esiti CPR 14, 15 e 16 febbraio 2023**

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Argomenti a carattere generale CPR**

- ✓ *Aggiornamento procedura semplificata per farmaci equivalenti/biosimilari"*  
**Parere CPR:** procedura conclusa

**Istruttoria CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda             | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|---------------------|-----------------|
| A16 | 17321   | C         | olipudase        | Xenpozyme | Genzyme Europe B.V. | Istruttoria CPR |

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda   | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-----------|--------------------|
| C01 | 17590   | N         | nitroglicerina   | Keritrina | EG s.p.a. | Procedura conclusa |

**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     |
| A16 | 17115   | C         | cerliponase alfa | Brineura  | Biomarin International Limited   | Istruttoria CPR     |
| C02 | 17307   |           | macitentan       | Opsumit   | Janssen-Cilag International N.V. | Approfondimento CTS |
| C03 | 17835   | N         | metolazone       | Zaroxolyn | Teofarma 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      |
|-----|---------|-----------|---------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| A10 | 17636   | M         | metformina e sitagliptina | Diesmit | Bruno Farmaceutici S.P.A. | Istruttoria CPR |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco                       | Azienda                | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------------------|------------------------|-----------------|
| C01 | 17754   | M         | noradrenalina    | Noradrenalina Tartrato Hameln | HamelnPharma Plus GmbH | Istruttoria CPR |

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Istruttoria CPR**

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica  | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda           | Parere CPR      |
|-----|----------|-----------|------------------|----------|-------------------|-----------------|
| B06 | Ruconest | C         | conestat alfa    | Ruconest | Pharming Group N. | Istruttoria CPR |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---------|------------|
|     |         |           |                  |         | V.      |            |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                                    | Farmaco            | Azienda                     | Parere CPR       |
|-----|---------|-----------|---|--------------------|-----------------------------|------------------|
| B01 | 17788   | C         | edoxabantosilato                                    | Lixiana (Edoxaban) | DaiichiSankyo Italia S.P.A. | Istruttoria CPR  |
| H04 | 17702   |           | glucagone   | Baqsimi            | Eli Lilly NederlandBv       | Istruttoria CPR  |
| H01 | 17785   |           | pasireotide   | Signifor           | Recordati Rare DiseasesSarl | Istruttoria CPR  |
| B06 | 17212   | M         | inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano) | Berinert           | CslBehringGmbh              | Convocazione 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 |
|-----|---------|-----------|-------------------|---------------------|-----------|------------|
| H02 | 17591   | N         | metilprednisolone | MetilprednisoloneEg | EG s.p.a. | CdA        |

Gruppo ATC: L - D

#### Istruttoria CPR

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo      | Farmaco  | Azienda                         | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|-----------------------|----------|---------------------------------|-----------------|
| L   | 16499   | C         | idecabtagenevicleucel | Abecma   | Bristol-Myers Squibb PharmaEeig | Istruttoria CPR |
| L01 | 17357   |           | mosunetuzumab         | Lunsumio | Roche RegistrationGmbh          | 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   |           | enfortumabvedotin | Padcev   | AstellasPharma Europe B.V. | Istruttoria CPR |
|     | 16975   |           | lenvatinib        | Kispilyx | EisaiGmbh                  | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura   | principio attivo | Farmaco               | Azienda                 | Parere CPR                 |
|-----|---------|-------------|------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|
| L01 | 17200   | C           | abemaciclib      | Verzenio              | Eli Lilly NederlandBv   | Istruttoria CPR            |
|     | 17438   |             | atezolizumab     | Tecentriq             | Roche RegistrationGmbh  | Istruttoria CPR            |
|     | 16892   |             | lenvatinib       | Lenvima               | EisaiGmbh               | Istruttoria CPR            |
|     | 16559   |             | pembrolizumab    | Keytruda              | Merck Sharp &Dohme B.V. | Istruttoria CPR            |
|     | 17010   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17011   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17056   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17178   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17275   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17436   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
|     | 17459   |             |                  | Keytruda              |                         | Istruttoria CPR            |
| L04 | 17381   | secukinumab |                  | Cosentyx              |                         | Novartis Europharm Limited |
|     | 17114   | avulizumab  | Ultomiris        | Alexion Europe S.A.S. | 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      |
|-----|---------|-----------|-----------------------------|---------|-----------------|-----------------|
| D05 | 17505   | M         | calcipotriolo, associazioni | Wynzora | Almirall S.P.A. | Istruttoria CPR |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|------------------------|-----------------|
| L01 | 17496   | C         | atezolizumab     | Tecentriq | Roche RegistrationGmbH | Istruttoria CPR |

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V**Istruttoria CPR****01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                 | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|-----------------|
| V03 | 17288   | C         | glucarpidase     | Voraxaze | Serb S.A.S.             | Istruttoria CPR |
| J05 | 16540   | C         | remdesivir       | Veklury  | GileadSciencesIrelandUc | Istruttoria CPR |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda  | Parere CPR         |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--|--------------------|
| J01 | 16506   |           | delafloxacin     | Quofenix | A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. | Argomento rinviato |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                                   | Farmaco      | Azienda                 | Parere CPR      |
|-----|---------|-----------|--|--------------|-------------------------|-----------------|
| N05 | 17566   | C         | midazolam  | Buccolam     | LaboratoriosLesvi, S.L. | Istruttoria CPR |
| J06 | 17548   | M         | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Intratect    | BiotestPharmaGmbH       | Istruttoria CPR |
| N05 | 17555   | N         | litio  | Carbolithium | Teva Italia S.R.L.      | CdA             |
| N04 | 17537   | C         | safinamide   | Xadago       | Zambon Italia 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         |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| N07 | 17282   | M         | metadone         | Metadone Cloridrato G.L. | G.L. PharmaGmbH                     | Istruttoria CPR    |
| N02 | 17501   |           | buprenorfina     | Buprenorfina Sandoz      | Sandoz S.P.A.                       | Istruttoria CPR    |
| J01 | 17688   |           | daptomicina      | DaptomicinaHameln        | HamelnPharma Plus GmbH              | Istruttoria CPR    |
| N05 | 17323   | C         | risperidone      | Okedi                    | LaboratoriosFarmaceuticos Rovi S.A. | Argomento rinviato |

## Convocazione CPR

15febbraio2023

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                             | Farmaco   | Azienda                   | Parere CPR |
|-----|---------|-----------|--|-----------|---------------------------|------------|
| L01 | 17372   | C         | alectinib                                    | Alecensa  | Roche<br>RegistrationGmbH | CdA        |
| B02 | 16904   | C         | fattore vii di<br>coagulazione del<br>sangue | NovoSeven | Novo Nordisk A/S          | CdA        |

#### 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 17 Febbraio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”

