

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023

PROCEDURE RINVIATE NELLA CTS DEL 5, 6 E 15 DICEMBRE 2022

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17576	C	maribavir	Livtensity	TakedaPharmaceuticals International Ag IrelandBranch	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16141	C	Tenofovirdisoproxi l ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofovirdisop roxilMylan	Mylan S.A.S.	Approfondi mento CTS

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

● *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023*

Pagina 1 di 9

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Ryaldee	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R05	17604	N	acetilcisteina	AcetilcisteinaZentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L.	Procedura conclusa

TERMINE PROCEDURE RINVIATE

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	17288	C	glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab	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 CTS
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.	Approfondimento CTS
J01	17688		daptomicina	Daptomicina Hameln	HamelnPharma Plus GmbH	Istruttoria CPR
	17734	C	ertapenem	Ertapenem SUN	SunPharmaceutical Industries (Europe) B.V.	Istruttoria CPR
N04	17462	M	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibito	Lecigimon	LobsorPharmaceuticals Ab	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	17751	N	clonazepam	Rivotril	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Approfondimento CTS
P01	17736		tinidazolo	Trimonas e	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences Ireland Uc	Argomento rinvio

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylamnetherlandsbv	Argomento rinviato

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J	17317	C	lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Associazioni fisse: raggruppamento a base di ezetimibe e rosuvastatina*
- Raggruppamento a base di perindopril, amlodipina, indapamide

Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17642	C	evinacumab	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH	Approfondimento CTS
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	17261	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

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 CTS
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

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

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	strazeneca Ab	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Inserimento PT specialità medicinale Refixia (fattore IX di coagulazione del sangue)*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17788	C	edoxabantosilato	Lixiana	DaiichiSankyo Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
	17721		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR
H01	17785		pasireotide	Signifor	Recordati Rare DiseasesSarl	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 CTS
H02	17591	N	metilprednisolone	MetilprednisoloneEg	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17652	C	blinatumumab	Blincyto	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS
	17647		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
	17622		lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
	17398		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS

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 CTS
L04	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS
	17436			Keytruda		Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17387	C	asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
L	17380		ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
L04	17494		efgartigimod alfa	Vyvgart	ArgenxBvba	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17369	C	polatuzumabvedotin	Polivy	Roche RegistrationGmbH	Approfondimento CTS
L04	17381		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17470	C	(doravirina, lamivudina e tenofoviridisoproxil)	Delstrigo	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la CTS 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.

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Publicazione del 18/01/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”