

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 24, 27, 28 e 29 Novembre 2023**

Gruppo ATC: A – C – S

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17820	C	tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly Nederland Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	18055	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie
C10	18131	C	evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.
A12	18321	N	potassio cloruro	Kcl Retard	Teofarma S.R.L.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17619	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	18378	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	18297	N	rivaroxaban	Be/Riv (Provvisorio)	Errekappa Euroterapici S.P.A.
B01	18417	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
R03	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18081	M	fattore XIII	Cluviat	Csl Behring GmbH

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab
D03	17704	C	estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac
L01	18274	C	glofitamab	Columvi	Roche Registration GmbH

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.
L01	18122	C	loncastuximab tesirine	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)
L01	18514	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
D11	18279	C	ruxolitinib	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V.
L01	18117	C	tremelimumab	Imjudo	Astrazeneca Ab
L04	18191	C	mirikizumab	OmvoH	Eli Lilly Nederland Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH
L01	18159	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	18135	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
L02	18102	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag
D11	17984	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	17845	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe
D11	17995	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
D11	18097	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
L01	18116	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
L01	17760	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited
L04	18220	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
L04	18183	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited
L04	18182	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
L04	18194	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.
L01	18115	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	18398	C	dinutuximab beta	Qarziba	Eusa Pharma (Netherlands) Bv
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
L02	18407	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.
L01	18158	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17759	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18403	C	tocilizumab	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J	17317	C	lisocabtagene maraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited
V09	17756	C	gozetotide	Locametz	Novartis Europharm Limited
J06	18368	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Xembify	Instituto Grifols S.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18266	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols Deutschland GmbH
N07	18244	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.
N06	16784	M	escitalopram	Ciprallex	H. Lundbeck A/S
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma S.P.A.
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited
J05	17479	C	darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					N.V.
M09	17959	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited
J01	18355	N	tobramicina	Nebicina	Teofarma S.R.L.
N06	17767	C	idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
J05	17884	C	ceftazidima avibactam	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals
J06	18419	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta Innovations GmbH

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.

24 Novembre 2023

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv	16.30
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Organon Italia Srl	17.30
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Organon Italia Srl	
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Organon Italia Srl	
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Organon Italia Srl	
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Organon Italia Srl	
M05	16905	M	acido alendronico	Fosamax	Organon Italia Srl	
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Organon Italia Srl	
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Organon Italia Srl	

27 Novembre 2023

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J05	18143	C	nirmatrelvir / ritonavir	Paxlovid	Pfizer Europe Ma Eeig	14.30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	16.00

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie s.r.l.	17.30

28 Novembre 2023

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	18010	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	10:00
L01	18011	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	11.30

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma Italy Srl	11.30

Varie ed eventuali