

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 20, 21 e 22 Giugno 2022**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** N – M – J – P – V

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	17048	C	pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma	Istruttoria CPR
J01	16506		delafloxacin	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowakirinholdingsb. v.	Istruttoria CPR
J05	16258	M	darunavir	Darunavireg	Egs.p.a.	Procedura conclusa
J04	16508	C	delamanid	Deltyba	Otsukanovelproducts gmbh	Procedura conclusa
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelinifrancescoacraf spa	Istruttoria CPR
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogenpharmas.p.a.	CdA
J05	16557	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv	CdA
J07	16437	M	Influenza, inattivato, virus intero	Influvac S Tetra	Mylan Ire Healthcare Limited	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina Lattobionato Fisiopharma	Fisiopharma s.r.l.	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
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramexirelandlimit ed	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
J01	16756	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
N02	16981	M	fentanil	Dogetic	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	OrpheliaPharma Sas	Istruttoria CPR
J05	16374		tenofoviridisoproxil	Viread	GileadSciencesIrelandUc	CdA

**Gruppo ATC:** A – C – S**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis euopharmlimited	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
A16	16417		nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternational ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappaeuroterapi cis.p.a.	Istruttoria CPR
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur		Istruttoria CPR
S01	16589	C	ciclosporina	Ikervis	Santenoy	Istruttoria CPR
A10	16898		insulina aspart	Novorapid	Novo nordisk a/s	CdA
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lillynederlandbv	Procedura conclusa
C01	16662		ranolazina	Ranexa	Menarini internationaloperatio nsluxembourg s.a.	Istruttoria CPR
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma 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
A07	16941	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharmagmbh	Istruttoria CPR

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/ droclorotiazide	Nistik	Menarini internationaloperatio nsluxembourg s.a.	Istruttoria CPR
	17134			Giantrix		Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** B – G – H – R**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	15603	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo nordisk a/s	CdA
B03	16628		roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeurop eb.v.	Istruttoria CPR
B06	16638		conestat alfa	Ruconest	Pharminggroup n. V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
R03	15676		beclometasonedipropion ato,	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
R03	16068		formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow		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
R03	16069	C	beclometasonedipropion ato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	16896	N	formoterolo e altri anti- asmatici	Sinestic	Astrazenecas.p.a.	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
H02	17058	N	metilprednisolone	Metilprednisolone doc	Doc generici srl	CdA

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	16960	N	metilprednisolone	Metilprednisolone doc	Doc generici srl	CdA

**11 - Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	15530			EnerzairBreezhaler		Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** L - D

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	Swedishorphanbiovit rum ab (publ)	Istruttoria CPR
L01	16529		tafasitamab	Minjuvi	Incytebiosciencesdist ributionb.v.	Istruttoria CPR
	16242		tagroxofusp	Elzonris	Stemlinetherapeutics bv	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.	Istruttoria CPR
L01	16196		dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR
	16685		pralsetinib	Gavreto	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR
D06	16947		tirbanibulina	Klisyri	Almiralls.p.a.	Argomento rinviato
L01	16094		tucatinib	Tukysa	Seagenbv	Argomento rinviato
	16887		zanubrutinib	Brukinsa	Beigeneirelandlimite d	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16549	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen europeb.v.	Argomento rinviato
	16001		carfilzomib	Kyprolis		Argomento rinviato
	15668		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	16533		nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibbpharma eeig	Argomento rinviato
	16877			Opdivo		Argomento rinviato
	16878		ipilimumab	Yervoy	Merck sharp&dohmeb.v.	Argomento rinviato
	16560		pembrolizumab	Keytruda		Argomento rinviato
	16561			Keytruda	Argomento rinviato	
L04	16894	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandg mbh& co. Kg	Argomento rinviato	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibbpharma eeig	Argomento rinviato
L01	15921		axicabtageneciloleucel	Yescarta	Kitepharmaeub.v.	Argomento rinviato
L04	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.	Argomento rinviato
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv	Argomento rinviato
L04	16520		pirfenidone	Esbriet	Roche registrationgmbh	Argomento rinviato
L01	16253		ponatinib	Iclusig	Incytebiosciencesdist ributionb.v.	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
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharmlimited	Argomento rinviato
L04	17142		siponimod	Mayzent		Argomento rinviato
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	BiogenNetherlandsbv	Argomento rinviato
L04	16893		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandg mbh& co. Kg	Argomento rinviato
L01	16958		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Argomento rinviato

**Convocazione CPR****21 giugno 2022****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16498	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16497	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringgm bh	CdA

**22 Giugno 2022****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	TakedaPharm aceuticals International Ag IrelandBranch	CdA
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase		Istruttoria CPR
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s	CdA
L04	16763	C	pomalidomide	Imnovid	Bristol- myerssquibbp harmaeig	Convocazione CPR
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsukapharma ceuticalnether landsbv	CdA

## Varie ed eventuali

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16535	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07	17235	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
	17250			Kaftrio		Istruttoria CPR
	17236		ivacaftor	Kalydeco		Istruttoria CPR
	17251			Kalydeco		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.

*Pubblicazione del 24 Giugno 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*