

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 20, 21 e 22 Ottobre 2021

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 16, 17 e 28 SETTEMBRE 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| AT C | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | |
|------|---------|-------------------|---------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| L02 | 16344 | C | abiraterone acetato | Zytiga | Janssen-cilaginternationaln.v. | |
| L04 | 15680 | | baricitinib | Olumiant | Eli lillynederlandbv | |
| | 15377 | | canakinumab | Ilaris | Novartis euopharmlimited | |
| | 15950 | | dimetilfumarato | Tecfidera | Biogennetherlandsbv | |
| L01 | 15770 | | nilotinib | Tasigna | Novartis euopharmlimited | |
| L04 | 15488 | | ocrelizumab | Ocrevus | Roche registrationmbh | |
| L01 | 15882 | | M | paclitaxel | Abraxane | Bristol-myerssquibb pharma eeig |
| | 15970 | | | sunitinib | Sutent | Pfizer europe ma eeig |
| | 15465 | | | Miturox | MedacGesellschaftfurKlinischeSpezialpreparateMbh | |
| | 15466 | | | Mitomycinamedac | | |
| | 16296 | Mitomicina Accord | | Accord Healthcare, s.l.u. | | |
| L01 | 15419 | C | ibrutinib | Imbruvica | Janssen-cilaginternationaln.v. | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--|
| L04 | 15757 | C | baricitinib | Olumiant | Eli lillynederlandbv |
| L01 | 15769 | | nilotinib | Tasigna | Novartis euopharmlimited |
| | 15784 | | ibrutinib | Imbruvica | Janssen-cilaginternationaln.v. |
| | 15838 | M | mitomicina | Miturox | MedacGesellschaftFurKlinischeSpezialpreparateMbh |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------------|
| L01 | 15783 | C | ibrutinib | Imbruvica | Janssen-cilaginternationaln.v. |

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|----------------------|----------|---|
| N06 | 16112 | N | trazodone cloridrato | Trittico | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa |
| N01 | 16072 | M | Lidocaina | Versatis | Grunenthalitalia 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 |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------|---------------------------|
| J05 | 16098 | M | ganciclovir | Gancicloviraccord | Accord healthcare, s.l.u. |

Gruppo ATC: A – C – S**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------|-----------|--------------------------------|
| A10 | 15462 | C | insulina aspart | Fiasp | Novo nordisk a/s |
| | 15740 | | | Novorapid | |
| A16 | 15649 | | metreleptina | Myalepta | Amrytpharmaceuticalsdac |
| S01 | 14757 | M | fluocinoloneacetone | Iluvien | Alimera sciences europelimited |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------------------|----------|------------------------------|
| A09 | 15292 | M | multienzimi (lipasi, proteasi ecc.) | Creonipe | Mylan ire healthcare limited |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------|--------------|--|
| C04 | 16308 | C | telmisartan | Micardis | Boehringer ingelheiminternationalgmbh |
| C09 | 16309 | | telmisartan e diuretici | Micardisplus | |

11-Associazione di principi attivi noti

| A TC | Prat ica | Proce dura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-------------|---------------|---|---|-----------------------------|
| C09 | 159 62 | M | amlodipina/valsartan/idroclorotiazide | Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc | Doc generici srl |
| C04 | 164 15 | M | olmesartanmedoxomil/amlodipinabesilato/idroclorotiazide | Olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide doc | |
| C09 | 152 89 | N | ramipril+amlodipina+idroclorotiazide | Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide doc | |
| | 154 54 | M | ramipril/amlodipina/idroclorotiazide | Ramipril/amlodipina/idroclorotiazideadamed | Adamed s.r.l. |
| | 151 65 | N | ramipril + amlodipina + idroclorotiazide | Sarasvati | Neopharmedgentili s.r.l. |

Gruppo ATC: B - G - H - R**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|-----------------|---|
| R03 | 15678 | C | fluticasonefuroato/umeclidinio bromuro/vilanterolotrifenatato | Trelegyellipta | Glaxosmithkline trading services ltd |
| R07 | 16083 | | ivacaftor | Kalydeco | Vertexpharmaceuticals (ireland) limited |
| | 16084 | | | Kalydeco | |
| R03 | 15152 | | vilanterolo/fluticasonefuroato | Relvarellipta | Glaxosmithkline (ireland) limited |
| | 15153 | | | Revintyellipta | |
| | 15677 | | vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasonefuroato | Elebratoellipta | Glaxosmithkline trading services ltd |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------------|----------------|-----------------------------------|
| B01 | 15992 | N | acido acetilsalicilico | Cardioaspirin | Bayer s.p.a. |
| B02 | 15846 | C | fattore viii | Kovaltry | Bayer ag |
| R03 | 16197 | | umeclidinio bromuro | Incruseellipta | Glaxosmithkline (ireland) limited |
| B01 | 16043 | N | urokinasi | Urochinasi eg | Egs.p.a. |
| B01 | 16044 | | urokinasi | Genkinase | |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|------------------|----------------|
| R03 | 15936 | C | formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide | Trixeoaerosphere | Astrazeneca ab |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------|-----------------------------------|
| V09 | 16346 | C | edotreotide | Somakit Toc | Advanced Accelerator Applications |
| M09 | 16222 | | risdiplam | Evrysdi | Roche RegistrationGmbH |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------|-----------|-------------------------|
| J05 | 15940 | C | cabotegravir | Vocabria | Viiv Healthcare Bv |
| J01 | 15275 | | imipenem/cilastatina/relebactam | Recarbrio | Merck Sharp &Dohme B.V. |

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|------------|-----------------------------|
| V06 | 16271 | M | chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compello si rimanda all'rcp e al dossier allegato | Ketosteril | FreseniusKabi Italia S.R.L. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------|-----------|-------------------------|
| J02 | 15952 | C | anidulafungina | Ecalta | Pfizer Europe Ma Eeig |
| J01 | 15870 | | imipenem e inibitori enzimatici | Recarbrio | Merck Sharp &Dohme B.V. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| AT C | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|------|---------|-----------|--|----------|---------------------------|
| J05 | 15919 | C | elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirafenamidefumarato | Genvoya | Gilead Sciences IrelandUc |
| | 16251 | | emtricitabina/tenofovirafenamidefumarato/rilpivirina | Odefsey | |
| J06 | 16349 | | immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas | Hyqvia | BaxaltaInnovations Gmbh |
| | 15975 | | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Hizentra | CslBehringGmbh |
| | 15974 | | | Privigen | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|
| J05 | 15941 | C | rilpivirina | Rekambys | Janssen-Cilag International N.V. |

Gruppo ATC: A – C – S**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------|
| A10 | 15913 | C | dapagliflozin | Forxiga | Astrazeneca Ab |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|------------------|---|
| A02 | 15873 | M | sodio alginato e potassio bicarbonato | Gaviscon Advance | ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A. |

11-Associazione di principi attivi noti

| AT C | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|------|---------|-----------|---|---|-------------|
| C09 | 16179 | M | Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide | Amlodipina / Valsartan / IdroclorotiazideMylan Pharma | Mylans.p.a. |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|---|-----------------------------|
| | 15747 | | olmesartanamlodipinaidrociorotiazide | OlmesartanAmlodipinaldroclorotiazideMylan | |
| | 16124 | | rosuvastatina + acido acetilsalicilico | Rosuasa | Piam Farmaceutici S.P.A. |
| | 16123 | | rosuvastatina/acido acetilsalicilico | Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico Adamed | Adamed S.R.L. |
| | 15552 | N | ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide | Ramandiur | ErrekappaEuroterapicis.p.a. |

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|-----------|-----------------------|
| B | 15867 | C | cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa | Libmeldy | OrchardTherapeuticsBv |
| B01 | 16212 | | treprostnil | Trepulmix | ScipharmSarl |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------|--------------------------|---------------------------|
| B02 | 16078 | M | acido tranexamico | Acido Tranexamico Accord | Accord Healthcare, S.L.U. |
| B01 | 16062 | N | parnaparina sodica | Fluxum | Alfasigma S.P.A. |
| | 16252 | C | ticagrelor | Brilique | Astrazeneca Ab |
| | 16177 | M | treprostnil | Remodulin | FerrerInternacional S.A. |

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-----------------------------------|-----------------|---------------|
| R03 | 16351 | M | formoterolo e altri anti-asmatici | AirbufoForspiro | Sandoz S.P.A. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------------------------|----------|---|
| B02 | 16372 | N | complesso protrombinico antiemofilico | Kedcom | Kedrion S.P.A. |
| R07 | 16082 | C | ivacaftor | Kalydeco | VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited |
| B01 | 16447 | | ticagrelor | Brilique | Astrazeneca Ab |

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------|----------|-----------------------|
| L01 | 16130 | C | glasdegib maleato | Daurismo | Pfizer Europe Ma Eeig |
| L01 | 15741 | C | cellule cd3 + autologhe | Tecartus | Kite pharma eu |

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------|---------|---------|
| | | | trasdotte anti-cd19 | | b.v. |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|----------|-------------------------------|
| L04 | 15655 | M | immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani | Grafalon | Neovii Biotech GmbH |
| L01 | 16094 | C | tucatinib | Tukysa | SeagenBv |
| L03 | 15486 | | ropeginterferone alfa-2b | Besremi | AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG |

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------|---------------------------|
| L01 | 16370 | M | metotrexato | Metotrexato Accord | Accord Healthcare, S.L.U. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|
| L02 | 15185 | C | apalutamide | Erleada | Janssen-Cilag International N.V. |
| L01 | 15407 | | encorafenib | Braftovi | Pierre FabreMedicament |
| | 16147 | | nivolumab | Opdivo | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
| | 15918 | | olaparib | Lynparza | Astrazeneca Ab |
| | 15917 | | | Lynparza | |
| L04 | 16118 | | tofacitinib | Xeljanz | Pfizer Europe Ma Eeig |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------|-------------------|
| L01 | 15960 | C | panitumumab | Vectibix | Amgen Europe B.V. |
| L04 | 16406 | | talidomide | ThalidomideCelgene | Celgene Europe Bv |
| L01 | 16115 | | olaparib | Lynparza | Astrazeneca Ab |

Convocazione CPR

21 Ottobre 2021

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------------|--------|
| B06 | 15684 | C | crizanlizumab | Adakveo | Novartis Europharm Limited | 10:30 |
| H02 | 15793 | C | osilodrostat | Isturisa | Recordati Rare DiseasesSarl | 12:00 |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--|--------|
| L01 | 15859 | | nivolumab | Opdivo | Bristol- myerssquibb pharma eeig | 14:30 |
| | 15860 | | ipilimumab | Yervoy | | |
| | 15861 | | nivolumab | Opdivo | | |
| | 15862 | | ipilimumab | Yervoy | | |
| | 15863 | | nivolumab | Opdivo | | |
| | 15864 | | ipilimumab | Yervoy | | |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|-------------------------------|----------|--------------------------------|--------|
| C10 | 15516 | C | acido bempedoico | Nilemdo | DaiichiSankyo Italia s.p.a. | 16:00 |
| | 15517 | | acido bempedoico/ezetimibe | Nustendi | | |

Varie ed eventuali