

PRATICHE RINVIATE CPR 24, 27, 28 E 29 NOVEMBRE 2023

Gruppo ATC: L – D

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	18159	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	18135	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L02	18102	C	darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Istruttoria CPR
D11	17984	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
D11	17845	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	Istruttoria CPR
D11	17995	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
D11	18097	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
L01	17760	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L04	18220	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Procedura conclusa
L04	18183	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	18182	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR
L04	18194	C	cladribina	Mavenclad	Merck Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	18115	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
L01	18398	C	dinutuximab beta	Qarziba	Eusa Pharma (Netherlands) Bv	Istruttoria CPR
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
L02	18407	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	18158	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	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
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Istruttoria CPR
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe Ma Eeig	CdA

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

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

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziare prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.	CdA
J05	17479	C	darunavir/cobicistat /emtricitabina/tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
M09	17959	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
J01	18355	N	tobramicina	Nebicina	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
N06	17767	C	idebenone	Raxone	Santhera Pharmaceutica Is (Deutschland) GmbH	Istruttoria CPR
J05	17884	C	ceftazidima avibactam	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceutica Is	Istruttoria CPR
J06	18419	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxalta Innovations GmbH	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
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC:** B – G – H – R**Istruttoria CPR****02-Nuove entità chimiche**

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

09-Rinegoziare prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
H02	18246	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
B01	18092	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan Ire Healthcare Limited	Convocazione 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	17988	C	tezepelumab	Tezspire	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
G03	18247	M	dienogest	Endodien	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

Istruttoria CPR**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	18117	C	tremelimumab	Imjudo	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L02	18137	C	relugolix	Orgovyx	Accord Healthcare, S.L.U.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	18199	C	tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Istruttoria CPR
L01	17937	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	18116	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17955	C	ramucirumab	Cyramza	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

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

Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J05	17601	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A03	18048	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma Ltd	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	18243	M	calcio carbonato/colecalciferolo	Natemille	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	18432	C	umeclidinio/vilanterolo	Anoro Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
R03	18433	C	umeclidinio/vilanterolo	Laventair Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	M	18416	clopidogrel	Clopidogrel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
D11	18531	C	Tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	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
L0X	17380	C	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	18187	C	aflibercept	Eylea	Bayer Ag	Procedura conclusa
A10	18393	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	18538	M	mesalazina (5-ASA)	Mesavancol	Giuliani Spa	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	18469	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Argomento rinviato

18 dicembre 2023**Convocazione CPR****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma S.P.A.	CdA
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.	CdA
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	Convocazione CPR
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè Farmaceutici S.P.A.	CdA

19 dicembre 2023

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	CdA
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica Pharma Ab	CdA

20 dicembre 2023

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	18489	C	acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant Gmbh	Convocazione CPR
B01	17788	C	edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.	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 22 dicembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”