

**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco 23, 24, 25 e 26 maggio 2023**

**Convocazione CPR**

**23 maggio 2023**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	Convocazione CPR

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	CdA
	17056			Keytruda		CdA
	17010			Keytruda		CdA
	17011			Keytruda		CdA
	17275			Keytruda		CdA
	17436			Keytruda		CdA
	17459			Keytruda		CdA
	17178			Keytruda		CdA
	17740			Keytruda		CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited	CdA

**25 maggio 2023**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16978	C	enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17438	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	CdA

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH	CdA

**Istruttoria CPR**

**PRATICHE RINVIATE CPR del 17, 19, 20 e 21 Aprile 2023**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.	Istruttoria CPR
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv	Istruttoria CPR
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited	Istruttoria CPR
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
M05	16905	M	Acido alendronico	Fosamax	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S	Istruttoria CPR
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L.	Istruttoria CPR
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma S.P.A.	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	17688	M	daptomicina	Daptomicina Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH	CdA

**Gruppo ATC: A – C – S****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17306	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17312	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17316	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR
C09	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	17340	M	ramipril e diuretici	Triatec Hct	Sanofi S.P.A.	Istruttoria CPR
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè FARMACEUTICI S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	MSD Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Essex Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.	Istruttoria CPR
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: B – G – H – R****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco S.P.A.	Istruttoria CPR
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	Istruttoria CPR
B02	16833	M	fattore viii	Recombinante	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR
B01	17561	N	Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.	CdA

<b>TERMINE PRATICHE RINVIATE</b>
----------------------------------

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.	Istruttoria CPR
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.	Istruttoria CPR
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxya	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	Csl Behring GmbH	Istruttoria CPR
J02	17464	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V.	Procedura conclusa
J02	17468	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V.	Procedura conclusa
M05	17791	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	17304	C	aripirazolo	Abilify Maintena	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR
J01	17782	N	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.	CdA
J06	17548	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest Pharma GmbH	Istruttoria CPR
J06	17812	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	Instituto Grifols S.A.	Argomento rinviato
J06	17933	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto Grifols S.A.	Argomento rinviato
J01	18009	N	minociclina	Minocin	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato
V03	18025	N	ossigeno	Ossigeno Sico	Sico Societa' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.	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
N02	17501	M	buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Argomento rinviato
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M04	17990	N	colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC:** A – C – S

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16831	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
A08	17790	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	Istruttoria CPR
C10	17855	M	simvastatina e ezetimibe	Vytorin	Neopharmed Gentili S.R.L.	Argomento rinviato
A05	18120	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico o Ratiopharm	Ratiopharm GmbH	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
A10	17116	C	insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
A10	17121	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.R.L.	CdA
A05	18118	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico o Mylan Generics	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato

### 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
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato
A11	18069	M	colecalfiferolo	Colecalciferolo Mylan Italia	Mylan S.P.A.	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
C10	17896	M	rosuvastatina calcio e ezetimibe	Aurozeb	Aurora Biofarma Srl	Argomento rinviato

### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17283	C	latanoprost + netarsudil	Roclanda	Santen Oy	Argomento rinviato

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17664	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Flutiformo	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Argomento rinviato
R03	17666	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Affera	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Argomento rinviato
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Abriff	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Argomento rinviato

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	17702	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	17341	C	vonigog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations GmbH	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: L - D****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17357	C	mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration Gmbh	Istruttoria CPR
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Bvba	Istruttoria CPR
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.	Istruttoria CPR
L01	17386	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Istruttoria CPR
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16879	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	17327	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	17328	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L01	17330	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Convocazione CPR
L04	17463	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg	CdA
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
L01	17652	C	blinatumumab	Blincyto	Amgen Europe B.V.	Argomento rinviato
L01	17369	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato
L01	17627	C	brexucabtagene autoleucel	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.	Istruttoria CPR
L01	17684	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Istruttoria CPR
L01	17685	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Istruttoria CPR
L04	17697	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma Italy Srl	Argomento rinviato
L01	17892	C	zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viartis Healthcare Limited	Argomento rinviato
L04	17735	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.	Istruttoria CPR
L04	17466	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	CdA
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	CdA

#### 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.

Publicazione del 1 Giugno 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Publicazione esiti CTS e CPR"