

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 11 Dicembre 2023

Gruppo ATC: N - M - J – P – V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	18318	C	daridorexant	Quviviq	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH	Approfondimento CTS
N06	18335	M	desvenlafaxina	Faxilex	Neuraxpharm Italy S.P.A.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	18356	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	18442	M	ampicillina e inibitori enzimatici	Ampicillina e Sulbactam Ibi	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Istruttoria CPR
	18459			Ampicillina e Sulbactam Ibi		Istruttoria CPR
N04	18264		levodopa e inibitori della decarbossilasi	Duodopa 20 Mg/MI + 5 Mg/MI Gel Intestinale	Abbvie S.R.L.	Istruttoria CPR
M09	18326	C	risdiplam	Evrysdi	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

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 CTS	
J01	18443	N	linezolid	Linezolid S.A.L.F.	S.A.L.F. spa Laboratorio Farmacologico	Esito CdA	
V03	18482		ossigeno	Ossigeno Voxisud	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L	Istruttoria CPR
	18467						Istruttoria CPR
	18527						Procedura conclusa
M03	18542	M	tossina botulinica	Vistabex	Abbvie S.R.L.	Procedura conclusa	
N02	18498		Zolmitriptan	Zomig	Grunenthal Italia S.R.L.	Apptofondimento CTS	

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	18576	M	sumatriptan	Imigran Spray Nasale	Glaxosmithkline S.P.A.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17799	C	rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica- dermatophagoides pteronyssinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes	ApprofondimentoCTS

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 CTS
N07	18219	M	levometadone	Agovadin	G.L. Pharma Gmbh	Procedura conclusa

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Olmetec (olmesartan medoxomil)

Parere CTS: procedura conclusa

- ✓ Cholecomb (rosuvastatina/ezetimibe)

Parere CTS: procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	18314	C	cipaglicosidasi alfa	Pombiliti	Amicus Therapeuticseurope Limited	Approfondimento CTS
	18315		miglustat	Opfolda		Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	18526	C	empagliflozin/linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR
	18544		semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk A/S	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 CTS
C01	18426	M	isoproterenolo	Isonly	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Procedura conclusa
C01	18539	N	metaraminolo	Metaraminolo Monico	Monico S.P.A.	Procedura conclusa

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 CTS
A03	18390	N	alizapride	Limican	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Procedura conclusa
	18418	M	atropina	Atropina Solfato Accord	Accord Healthcare, S.L.U.	Procedura conclusa
A11	18586	N	colecalfiferolo	Annister	I.B.N. Savio S.R.L	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	18587			Zibenak		Istruttoria CPR
S01	18470	M	latanoprost	Lastafry	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
	18554	N	tropicamide	Visumidriatic	Visufarma S.P.A.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	18298	C	angiotensina II	Giapreza	Paion Deutschland Gmbh	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	18322	C	potassio citrato + potassio idrogenocarbonato	SibnayaI	Advicenne Pharma Sa	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17991	C	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18367	C	eptacog beta	Cevenfacta	Lfb - Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies	Approfondimento CTS
H01	18341	C	linzagolix colina	Yselyt	Theramex Ireland Limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18332	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	18543	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca 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 CTS
R06	18553	M	doxilamina	Bonjesta	Exeltis Italia S.R.L.	Procedura conclusa
G03	18552		norgestimato / etinilestradiolo	Briladona Trifase		Procedura conclusa
	18547		vardenafil	Vardenafil Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	18569	M	dienogest	Devicius	Stragen Nordic A/S	Istruttoria CPR
	18580	N	noretisterone	Primolut Nor	Bayer Ag	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	18363	M	solifenacina succinato + tamsulosina cloridrato	Luracin	Ecupharma S.R.L.	Approfondimento CTS
	18556		solifenacina/tamsulosina	Solifenacina E Tamsulosin Viatrix	Mylan S.P.A.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18141	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18458	C	epcoritamab	Tepkinly	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18359	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS
	18513		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	18511		nivolumab	Opdivo		Approfondimento CTS
	18512			Opdivo	Approfondimento CTS	
L01	18497	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
	18582		tremelimumab	Imjudo		Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18388	C	axitinib	Inlyta	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS
L04	18566		guselkumab	Tremfya	Janssen- Cilag International N.V.	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 CTS
L03	18488	M	immunocianina	Metoxsalene S.A.L.F.	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Procedura conclusa
L04	18550	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration GmbH	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18428	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucb Pharma S.A.	Istruttoria CPR
D07	18535	M	Fluticasone	Fluticrem	Difa Cooper S.P.A.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18117	C	tremelimumab	Imjudo	strazeneca Ab	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17801	C	nivolumab / relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17936	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18251	N	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	Thymoglobuline	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR
	18235			Thymoglobuline		Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18166	C	niraparib/abiraterone acetato	Akeega	Janssen- Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

Adtralza_18531_Varie ed Eventuali

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18531	C	tralokinumab	Adtralza	LEO Pharma A/S	Istruttoria CPR

Spevigo_17946_Varie ed Eventuali_ERRATA CORRIGE

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Approfondimento CTS

Sialanar_18048_Varie ed Eventuali

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A03	18048	c	glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma LTD	Istruttoria CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la CTS 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.

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione del 19 Dicembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”