

**Area Strategia ed Economia del Farmaco
Settore HTA ed economia del farmaco
ODG CPR del 22, 23, 24 e 25 novembre 2022**

Istruttoria CPR

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

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------|-----------|-------------------------|
| N02 | 17214 | C | eptinezumab | | H. Lundbeck A/S |
| N07 | 17048 | | pitolisant | Wakix | Bioprojet Pharma |
| J06 | 16895 | C | casirivimab + imdevimab | Ronapreve | Roche Registration GmbH |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------------|----------|---------------------------|
| J06 | 17195 | C | immunoglobulina umana normale | Hizentra | Csl Behring GmbH |
| M05 | 15822 | | burosumab | Crysvita | Kyowa Kirin Holdings B.V. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|-----------|----------------------------------|
| N02 | 17179 | C | galcanezumab | Emgality | Eli Lilly Nederland Bv |
| M09 | 17107 | | nusinersen | Spinraza | Biogen Netherlands Bv |
| V03 | 17408 | | ciclosilicato di sodio e zirconio (zs) | Lokelma | Astrazeneca Ab |
| N05 | 17027 | | paliperidone | Xeplion | Janssen-cilag international n.v. |
| | 17453 | N | periciazina | Neuleptil | Teofarma S.R.L. |
| | 16971 | | clorpromazina | Largactil | |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|------------------|------------------|
| V03 | 17497 | M | sugammadex | Sugammadex Medac | Medac Pharma Srl |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------------------|------------------|
| N07 | 17282 | M | metadone | Metadone Cloridrato G.L. | G.L. Pharma GmbH |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|
| N05 | 17141 | C | paliperidone | Byanli | Janssen-Cilag International N.V. |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|---|
| C01 | 16652 | C | vericiguat | Verquvo | Bayer Ag |
| | 16432 | | icosapent etile | Vazkepa | Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------------------|------------|
| A16 | 17286 | M | acido carglumico | Acido Carglumico Waymade | Waymade BV |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------|-----------|------------------------|
| A10 | 17119 | C | insulina glargine | Abasaglar | Eli Lilly Nederland Bv |
| | 17116 | | | Humalog | |
| | 17121 | | insulina lispro | Lyumjev | |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|---------|--------------------|
| A12 | 17343 | M | calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3) | Dincret | Italfarmaco S.P.A. |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------------|----------|---------------------|
| C07 | 17421 | M | bisoprololo e amlodipina | Congexam | Merck Serono S.P.A. |

Gruppo ATC: B – G – H – R**Argomenti a carattere generale CPR**

✓ *Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA*

Istruttoria CPR**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------------|
| B03 | 16628 | C | roxadustat | Evrenzo | Astellas Pharma Europe B.V. |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--|---------|---|
| R03 | 15676 | C | beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro | Trimbow | Chiesi Farmaceutici S.P.A. |
| | 16068 | | | Trimbow | |
| | 17033 | | mepolizumab | Nucala | Glaxosmithkline Trading Services Ltd |
| | 16943 | Nucala | | | |
| | 17028 | Nucala | | | |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|--------------------|---------|-------------------------------|
| B01 | 17485 | | Enoxaparina sodica | Inhixa | Techdow Pharma Netherlands Bv |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---|----------------------|--------------------------------------|
| H02 | 17476 | N | desametasone | Decadron | I.B.N. Savio S.R.L |
| H02 | 16764 | M | | Desametasone Hameln | Hameln Pharma Plus Gmbh |
| R03 | 16069 | C | beclometasone dipropionato/formoterol o fumarato diidrato/glicopirronio | Trimbow | Chiesi Farmaceutici S.P.A. |
| | 17029 | | | Nucala | Glaxosmithkline Trading Services Ltd |
| | 17034 | | | Nucala | |
| H02 | 17406 | N | metilprednisolone | Metilprednisolone Eg | Eg S.P.A. |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|---------------------|---------|---------------------|
| H03 | 17143 | N | levotiroxina sodica | Eutirox | Merck Serono S.P.A. |

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------------|----------|----------------------------------|
| L01 | 16242 | C | tagrofosusp | Elzonris | Stemline Therapeutics Bv |
| L | 16499 | | idecabtagene vicleucel | Abecma | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|
| L01 | 16953 | C | amivantamab | Rybrevant | Janssen-Cilag International N.V. |
| | 16563 | | azacitidina | Onureg | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |
| | 16978 | | enfortumab vedotin | Padcev | Astellas Pharma Europe B.V. |
| | 16975 | | lenvatinib | Kisplyx | Eisai Gmbh |
| | 17171 | | streptozocina | Streptozocina Keocyt | Keocyt |
| | 17194 | | tepotinib (atc l01ex21) | Tepmetko | Merck Europe B.V. |
| L04 | 17112 | | anifrolumab | Saphnelo | Astrazeneca Ab |
| | 17106 | | diroximel fumarato | Vumerity | Biogen Netherlands Bv |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|------------|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| L01 | 16892 | C | lenvatinib | Lenvima | Eisai Gmbh |
| | 16559 | | pembrolizumab | Keytruda | Merck Sharp & Dohme B.V. |
| | 17056 | | | Keytruda | |
| | 17010 | | | Keytruda | |
| | 17011 | | | Keytruda | |
| L04 | 16827 | filgotinib | Jyseleca | Galapagos Biopharma Italy Srl | |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|--------------------------|--|
| | 17114 | | ravulizumab | Ultomiris | Alexion Europe S.A.S. | |
| | 17113 | | tofacitinib | Xeljanz | Pfizer Europe Ma Eeig | |
| L01 | 16879 | | nivolumab | | Opdivo | Bristol-myers squibb pharma eeig Bristol-myers squibb pharma eeig |
| | 17326 | | | | Opdivo | |
| | 17327 | | nivolumab | Opdivo | | |
| | 17328 | | ipilimumab | Yervoy | | |
| | 17330 | | nivolumab | Opdivo | | |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-------------------------------------|
| L02 | 17356 | C | apalutamide | Erleada | Janssen-Cilag International N.V. |
| L04 | 17015 | | fangolimod | Gilenya | Novartis europharm limited |
| | 16448 | | abatacept | Orencia | Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------|
| L01 | 16458 | C | trastuzumab | Zercepac | Accord Healthcare, S.L.U. |
| L04 | 17076 | | secukinumab | Cosentyx | Novartis Europharm Limited |

Convocazione CPR

23 novembre 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------|--------|
| A10 | 16622 | C | dapagliflozin | Forxiga | Astrazeneca ab | 9:00 |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------|--------|
| A10 | 17165 | C | dapagliflozin | Forxiga | Astrazeneca Ab | 9:00 |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--|--------|
| A16 | 17086 | C | migalastat | Galafold | Amicus therapeuticseuro pe limited | 10:30 |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|-----|---------|-----------|--------------------|------------|------------------------|--------|
| A16 | 13967 | C | alglucosidasi alfa | Myozyme | Genzyme europe b.v. | 15:00 |
| | 13968 | | laronidase | Aldurazyme | | |

25 novembre 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | SHTA | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------------|------|--------|
| L01 | 16580 | C | Daratumumab | Darzalex | Janssen-Cilag International N.V. | MGU | 09:00 |
| | 16582 | | | Darzalex | | | |

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | SHTA | Orario |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------------------|------|--------|
| J05 | 16540 | C | remdesivir | Veklury | Gilead Sciences Ireland Uc | MPT | 10:30 |
| | 16176 | | bulevirtide | Hepcludex | | PQ | |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda | SHTA | Orario |
|-----|---------|-----------|---|----------|----------------------------------|------|--------|
| C09 | 16002 | C | sacubitril/valsartan complesso di sale sodico | Entresto | Novartis europharm limited | PF | 12:30 |

Varie ed eventuali