



Area Strategia ed Economia del Farmaco Settore HTA ed economia del farmaco

ODG CPR del 12, 19, 20 e 21 dicembre 2022

PROCEDURE RINVIATE CPR DEL 22, 23, 24 E 25 NOVEMBRE 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16975	C	lenvatinib	Kispplx	Eisai Gmbh
L04	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	
	17114		ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	
	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig	
L01	16879		nivolumab	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	17326				Opdivo	
	17327	Opdivo				
	17328	Opdivo				
	17330	ipilimumab		Yervoy		
		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

TERMINE PROCEDURE RINVIATE**Istruttoria CPR****Gruppo ATC:** L - D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab
	17290		avapritinib	Ayvakyat	Blueprint Medicines (Netherlands)
	17324			Ayvakyat	
	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis europharm limited
	16978		enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17275	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
	17285		sirolimus	Rapamune	Pfizer Europe Ma Eeig
	16462		venetoclax	Venclyxto	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17409	C	filgotinib	Jyseleca	Galapagos Biopharma Italy Srl

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche Registration GmbH

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv
N05	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma S.R.L.
	17555		litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.
J01	17159	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	17672	N	magaldrato	Magaldrato Sosepharm (Denominazione Provvisoria)	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini
	17673			Magaldrato Special Product's Line	Special Product's Line S.P.A.
	17674			Magaldrato DOC	
	17675			MATIC (Denominazione Provvisoria)	Medinitaly Pharma Progress 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
C10	17533	N	omega-3-trigliceridi	Blumeg	Ipsos Pharma S.R.L.
	17560	M		Agemo	I.B.N. Savio S.R.L.
	17512			Agemo	
	17558	N		Omega 3 Teva Italia	Teva B.V.
	17531	N		Omega 3 Sandoz	Epifarma S.R.L.
	17535			Trecor	
	17536			Motac	
	17532			Omega 3 Pensa	Fg S.R.L.
	17534			Omega 3 Zentiva	Pharmeg S.R.L.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	17140	M	ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate	Trinocard	Medinally Pharma Progress S.R.L.

Gruppo ATC: B – G – H – R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer Europe Ma Eeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo Nordisk A/S
H03	17552	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma S.R.L.
B01	17561		urokinasi	Urochinasi Eg	Eg s.p.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	17661	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Beclometasone e Formoterolo Viatris	Mylan S.P.A.
	17645			Beclometasone E Formoterolo Doc Generici	Doc Generici 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
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonicog alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations Gmbh

20 dicembre 2022

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	09:00
	13968		laronidase	Aldurazyme		
A16	13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin International Limited	12:00

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin International Limited	14:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europharm limited	16:00

Varie ed eventuali