

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 18, 19 e 20 Luglio 2022

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 15, 20, 21 E 22 GIUGNO 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagenbv	Istruttoria CPR
	16887		zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland limited	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16549	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen Europe b.v.	Procedura conclusa
	16001		carfilzomib	Kyprolis		Istruttoria CPR
	15668		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16533		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
	16877			Opdivo		Istruttoria CPR
	16878		ipilimumab	Yervoy	Merck Sharp & Dohme b.v.	Istruttoria CPR
	16560		pembrolizumab	Keytruda		Procedura conclusa
	16561			Keytruda		Procedura conclusa
L04	16894	risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR
L01	15921		axicabtageneclisoleucel	Yescarta	Kitepharma eu b.v.	Istruttoria CPR
L04	16550	N	leuprolide	Enantone	Takeda Italia s.p.a.	Istruttoria CPR
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europarm limited	CdA
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands bv	Convocazione CPR
L04	16520		pirfenidone	Esbriet	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
L01	16253		ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					distribution b.v.	

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
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited	CdA
L04	17142		siponimod	Mayzent		CdA
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen Netherlands bv	Convocazione CPR
L04	16893		risankizumab	Skyrizi	Abbvie Deutschland gmbh & co. Kg	Istruttoria CPR
L01	16958		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicus Therapeutics Europe limited	Istruttoria CPR
A10	16622	C	Dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv	Istruttoria CPR
C08	17118	N	isradipina	Clivoten	Italfarmaco s.p.a.	Istruttoria CPR
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe	Istruttoria CPR
	17306			Karvea		Istruttoria CPR
	17312		irbesartan e diuretici	Coaprovel		Istruttoria CPR
	17316			Karvezide		Istruttoria CPR
	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi s.p.a.	Istruttoria CPR
	17340		ramipril e diuretici	Triatechct		Istruttoria CPR
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici s.p.a.	Istruttoria CPR
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur		Istruttoria CPR
	16956	M	enalapril	Enapren	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16955		enalapril e diuretici	Sinertec		Istruttoria CPR
	16906		losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar		Istruttoria CPR
	16908			Forzaar		Istruttoria CPR
C10	16774		simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.	Istruttoria CPR
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
	16602	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Convocazione CPR
	16666		ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm limited	Convocazione CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini International operations Luxembourg s.a.	Convocazione 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 CPR
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR
	16569		dapagliflozin / metformina	Ebymect		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
S01	16864	N	timololo, associazioni	Dortoz	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
	16592			Sanyglak		CdA
	16591			Enteglock		CdA
A10	17119	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland bv	Istruttoria CPR
	17121			Lyumjev		Istruttoria CPR
	17116		insulina lispro	Humalog		Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	16921	M	rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramipril Egis	Egis pharmaceuticals plc	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseases sarl	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17197	C	formoterolo e altri antiasmatici	Biresp spiromax	Tevapharma b.v.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire services bvba	CdA
R03	17225			indacaterol	Hirobriz breezhaler	Novartis Europharm limited

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16630		imlifidase	Idefirix	Hansabiopharma ab	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen-Cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica s.a.s	Procedura conclusa
L04	16789		bimekizumab	Bimzelx	UCB pharma s.a.	Istruttoria CPR

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.	Istruttoria CPR
	16582		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag international n.v.	Istruttoria CPR
	16580			Darzalex		Istruttoria CPR
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb pharma eeig	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 CPR
L01	17220	M	pemetrexed	Pemetrexed Sunpharma	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	CdA

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	16713	C	filgrastim	Accofil	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	9principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15697	C	amikacina	Arikayce Liposomiale	Insmad Netherlands B.V.	Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw Pharma (International) Bv	Procedura conclusa

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17204	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale 200 bar gas medicinale compresso	Linde medicale srl	CdA
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab	Procedura conclusa
J07	15878		papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme b.v.	Convocazione 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 CPR
N07	17232	M	buprenorfina, associazioni	Buprenorfina e Naloxone g.l.pharma	G.L. Pharma gmbh	

Convocazione CPR**19 Luglio 2022****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16763	C	pomalidomide	Imnovid	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	CdA

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15931	C	Inclisiran	Leqvio	Novartis Europharm Limited	CdA

Varie ed eventuali**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	16662	C	ranolazina	Ranexa	Menarini International operations Luxembourg s.a.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16731	C	sacituzumabgovitecan	Trodelyv	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	16857	c	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International 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
H02	17058	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Doc	Doc generici srl	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.

Pubblicazione del 22 Luglio 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”