

● **OdG 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
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagen bv
	16887		zanubrutinib	Brukinsa	Beigeneireland limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16549	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen europe b.v.
	16001		carfilzomib	Kyprolis	
	15668		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	16533		nivolumab	Opdivo	Bristol- myerssquibb pharma eeig
	16877			Opdivo	
	16878		ipilimumab	Yervoy	Merck sharp &dohmeb.v.
	16560		pembrolizumab	Keytruda	
	16561			Keytruda	
L04	16894	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschland gmbh& co. Kg	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibb pharma eeig
L01	15921		axicabtageneciloleucel	Yescarta	Kitepharmaeu b.v.
L04	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.
L01	15770	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited
L03	16483		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv
L04	16520		pirfenidone	Esbriet	Roche registrationgmbh
L01	16253		ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences 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
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited
L04	17142		siponimod	Mayzent	
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv
L04	16893		risankizumab	Skyrizi	AbbviDeutschland gmbh& co. Kg
L01	16958		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** A – C – S

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17086	C	migalastat	Galafold	Amicustherapeutic seurope limited
A10	16622	C	Dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogi bv
C08	17118	N	isradipina	Clivoten	Italfarmacos.p.a.
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi- aventisgroupe
	17306			Karvea	
	17312		irbesartan e diuretici	Coaprovel	
	17316			Karvezide	
	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi s.p.a.
	17340		ramipril e diuretici	Triatechct	
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappaeurotera picis.p.a.
	16773		benazepril e diuretici	Zinadiur	
	16956	M	enalapril	Enapren	Msditalia s.r.l.
	16955		enalapril e diuretici	Sinertec	
	16906		losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	
	16908			Forzaar	
C10	16774		simvastatina ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	teofarma s.r.l.
	16602	C	aflibercept	Eylea	bayerag
	16666		ranibizumab	Lucentis	novartiseuropharm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio s.r.l

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	astrazeneca ab
	16569		dapagliflozin / metformina	Ebymect	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16864	N	timololo, associazioni	Dortoz	Genetics.p.a.
	16592			Sanyglak	
	16591			Enteglock	
A10	17119	C	insulina glargine	abasaglar	Eli lillynederland bv
	17121			lyumjev	
	17116		insulina lispro	humalog	

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16921	M	rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceutical s plc

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	17197	C	formoterolo e altri antiasmatici	Birespspiromax	Tevapharma b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire services bvba
R03	17225		indacaterol	Hirobrizbreezhaler	Novartis europfarm limited

**Gruppo ATC:** L - D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-myerssquibb pharma eeig
L04	16630		imlifidase	Idefirix	Hansa biopharma ab

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevent	Janssen-cilag

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					international n.v.
	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedicas.a.s
L04	16789		bimekizumab	Bimzelx	UCB pharma s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp &dohmeb.v.
	16582		daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
	16580			Darzalex	
	16967		nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibb pharma eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17220	M	pemetrexed	Pemetrexed sun pharma	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16713	C	filgrastim	accofil	accord healthcare, s.l.u.

**Gruppo ATC:** N – M – J – P – V

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	9principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposomal e	Insmed Netherlands B.V.

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

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

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17204	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale 200 bar gas medicinale compresso	Linde medicale srl
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab

J07	15878		papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Merck sharp &dohmeb.v.
-----	-------	--	---	------------	---------------------------

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	17232	M	buprenorfina, associazioni	buprenorfina e naloxone g.l.pharma	G.L. Pharma gmbh

**Convocazione CPR**

**19 Luglio 2022**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	16763	C	pomalidomide	Imnovid	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	15:00

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	15931	C	Inclisiran	Leqvi	Novartis Europharm Limited	16:30

**Varie ed eventuali**