

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Novembre 2023**

**Gruppo ATC: L – D**

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18362	C	ivosidenib	Tibsovo	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS
	18361		ivosidenib	Tibsovo		Approfondimento CTS

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18354	C	futibatinib	Lytgobi (Futibatinib)	Taiho Pharma Netherlands B.V.	Approfondimento CTS
	18514		idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Istruttoria CPR
	18384		selinexor	Nexpovio	Stemline Therapeutics Bv	Approfondimento CTS
	18401			Nexpovio		Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18320	C	cemiplimab	Libtayo (Cemiplimab)	Regeneron Ireland Designated Activity Company (Dac)	Approfondimento CTS
	18319			Libtayo (Cemiplimab)		Approfondimento CTS
L02	18507	M	leuprolide	Poltrate	Sophos Biotech S.R.L.	Approfondimento CTS
L01	18414	C	sacituzumab	Trodelyv	Gilead	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			govitecan		Sciences Ireland Uc	CTS
L04	18292		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18405	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly And Company(Ireland)Limited	Istruttoria CPR
L01	18415		sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS
L04	18293		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
L03	18374		tasonermina	Beromun	Belpharma S.A.	Istruttoria CPR
L01	18436		trastuzumab emtansine	Kadcyla	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
L01	18464	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa
	18524		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
D11	18531		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Approfondimento CTS

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18484	C	melfalan	Phelinun	Adienne S.R.L.	Istruttoria CPR

#### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
LOX	17380	C	ciltacabtagene autoleucl	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18212	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

**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.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17946	C	spesolimab	Spevigo (Spesolimab)	Boehringer Ingelheim International GmbH	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18204	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	18316	C	eravaciclina	Xerava	Paion Deutschland GmbH	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	18256	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
N03	18291		fenfluramina	Fintepla	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

Pagina 3 di 9

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V07	18446	N	acqua per preparazioni iniettabili	Acqua Per Preparazioni Iniettabili Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.	Istruttoria CPR
J05	18260	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
M05	18358		denosumab	Prolia	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS
J06	18481		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria Ag	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
J05	18257	C	bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	18423	M	meropenem	Meropenem Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	Esito CdA

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	18105	C	difelikefalin	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	18178	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			per			
	18252		polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	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	18364	M	ampicillina	Ampicillina Tillomed	Tillomed Italia Srl	Procedura conclusa
M01	18411	M	Ketoprofene	Ketodipil	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V10	17755	C	lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC: A – C – S**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- richiesta SIN di inserimento specialisti nefrologi tra i prescrittori dei farmaci PCSK9i

**Parere CTS: Procedura conclusa**

**Apertura Procedura 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
A16	18221		pegunigalsidasi alfa	Elfabrio	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	18187	C	aflibercept	Eylea	Bayer Ag	Approfondimento CTS
A10	18393		empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH	Approfondimento CTS

### 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
S01	18406	M	timololo	Genisia 1 Mg/G Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	S.I.F.I. 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
A11	18476	N	calcifediolo	Hercal	Farmaceutici Caber S.P.A.	Istruttoria CPR
	18475			Kaled	I.B.N. Savio S.R.L	Istruttoria CPR
A10	18508	C	semaglutide	Rybelsus	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	18469	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	Stada Arzneimittel Ag	Approfondimento CTS

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	17771	C	acido obeticolico	Ocaliva	Advanz Pharma Limited	Istruttoria CPR

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### Apertura Procedura CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B03	18516	M	carbossalitosio ferrico	Ferinject	Vifor France Sa	Istruttoria CPR
B01	18416		clopidogrel	Clopidogrel Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Istruttoria CPR

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	18432	C	umeclidinio/vilanterolo	Anoro Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Istruttoria CPR
R03	18433		umeclidinio/vilanterolo	Laventair Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	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
R01	18430	N	fluticasone	Aktanos	Genetic S.P.A.	Procedura conclusa
	18429			Lypnas		Procedura conclusa
G03	18500	M	ulipristal	Evante	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	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
R01	18431	N	fluticasone	Nakafri	Genetic	Procedura

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					S.P.A.	conclusa

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	18387	M	estradiolo	Sandrena	Orion Corporation	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

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
/	17983	C	etranacogene dezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH	Istruttoria cPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

#### VARIE ED EVENTUALI

#### VARIE ED EVENTUALI

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18410	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG	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 20 Novembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”