

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 3, 4 e 5 Aprile 2023

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Aggiornamento della nota 95 sulla cheratosi attinica*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18041	C	Irinotecano	Onivyde Pegylated Liposomal*	Les Laboratoires Servier	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17801	C	Nivolumab / Relatlimab	Opdualag	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Approfondimento CTS
D11	17765	M	pimecrolimus	Elidel	Viartis Healthcare Limited	Approfondimento CTS
L01	17827	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS
	17892		zanubrutinib	Brukinsa	Beigene Ireland Limited	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	18030		Pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS
	18033		Pertuzumab/Trastuzumab	Phesgo		Approfondimento CTS
	17760		Ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
	17766		Tegafur, Associazioni	Teysono	Nordic Group Bv	Istruttoria CPR
D11	17845		dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17853	C	gilteritinib	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
	18032		Pertuzumab	Perjeta	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
L04	17964	C	Satralizumab	Enspryng	Roche Registration GmbH	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17759	C	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17965	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
D11	17846		dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17369	C	Polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L0X	17380	C	Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
D03	17704		estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	Amryt Pharmaceuticals Dac	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17685	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	Kite Pharma Eu B.V.	Approfondimento CTS
	17627		brexucabtageneautoleucel	Tecartus	Kite Pharma Eu B.V.	Approfondimento CTS
	17740		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	18034	C	vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato)	Qdenga	TakedaGmbh	Procedura conclusa
N02	17799		Rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	18026	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa
N03	17813		Brivaracetam	Nubrivo	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS
J05	15700		sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences Ireland Uc	Approfondimento CTS
J02	17468	C	posaconazolo	Noxafil	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17464			Noxafil		Istruttoria CPR
J05	17364		glegaprevirepibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh& Co. Kg	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	17932	N	immunoglobulina anti-d (rh)	Igamad	IstitutoGrifols S.A.	Istruttoria CPR
	17933		immunoglobulina tetanica	Igantet		Istruttoria CPR
J01	18009		minociclina	Minocin	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
V03	18025		ossigeno	Ossigeno Sico	SicoSocieta' Italiana Carbuoro Ossigeno 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
J05	17993	C	valoxavir	Xofluza	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa
J05	17365		Glegaprevir E Pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Gmbh & Co. Kg	
N04	17836	M	foslevodopa/foscarbidopa	Duodopa	Abbvie S.R.L.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M04	17990	N	Colchicina	Colchicina Lirca	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR
	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences IrelandUc	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d. pteronyssinus e d. farinae 12 sq- hdm	Accarizax	Alk-Abellò A/S	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	17751	N	Clonazepam	Rivotril	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17947	C	Lonafarnib	Zokinvy	Eigerbio Europe Ltd	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
C10	17896	M	rosuvastatina calcio e ezetimibe	Aurozeb	Aurora BiofarmaSrl	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17998	C	semaglutide	Wegovy	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Approfondimento budesonide-formoterolo AIRBUFO FORSPIRO*

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ *Richiesta di modifica del regime di fornitura del farmaco catridecacog (novothirteen), fattore xiii ricombinante*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	17983	C	Etranaco genezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	17665	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Abriff	Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L.	Istruttoria CPR
	17666			Affera		Istruttoria CPR
	17664			Flutiformo		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
G02	17851	M	dispositivi vaginali	Kirkos	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Procedura conclusa
G04	17850		solifenacin	Orodax		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
B05	17963	M	calcio cloruro diidrato/sodio cloruro/magnesio cloruro esaidrato/glucosio monoidrato	Equivera	FreseniusMedical Care Deutschland GmbH	Procedura conclusa
B01	17974		iloprost	Iloprost Zentiva Italia	Zentiva Italia S.R.L.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

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 RenalPharma France	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17693	C	valoctocogeneroxaparvovec	Roctavian	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali

Tipo: 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N	17718	C	eladocagene exuparvovec	Upstaza	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	Approfondimento CTS

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