

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 20, 21 e 22 Marzo 2023**

**PRATICHE RINVIATE CPR DEL 14, 15 e 16 FEBBRAIO 2023**

**Istruttoria CPR**

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite 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
N05	17323	C	risperidone	Okedi	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

**Istruttoria CPR**

**Gruppo ATC:** B - G - H - R

**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
B01	17762	N	acido acetilsalicilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.
	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag
	17561		urokinasi	Urochinas Eg	Egs.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
B03	17868	M	carbossaltilosio ferrico	Carbossaltilosio Ferrico Sandoz	Sandoz S.P.A.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17341	C	vonicoq alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	BaxaltaInnovations GmbH

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	17811	M	fattori ix, ii, vii e x in associazione	Cofact	ProthyaBiosolutions Netherlands B.V.

#### Gruppo ATC: L - D

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited
	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche Registration GmbH
L04	17651		avacopan	Tavneos	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16563	C	azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L04	17106		diroximelfumarato	Vumerity	Biogen Netherlands Bv
L01	16978		enfortumabvedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.
L	17317		lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
L01	17171	M	streptozocina	StreptozocinaKeocyt	Keocyt
	17386	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland Bv
	17499			Olumiant	
L01	17652		blinatumumab	Blinicyto	Amgen Europe B.V.
	16879		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	17326			Opdivo	
	17327			Opdivo	
	17328		ipilimumab	Yervoy	
17330	nivolumab	Opdivo			

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17367		ozanimod	Zeposia	
	17113		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig
	17463		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
L01	17216		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited
	17200		abemaciclib	Verzenio	Eli Lilly Nederland Bv
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.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
L04	17465	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg
	17466			Rinvoq	
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH

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

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch
N07	17526		vutrisiran	Amvuttra	Alylam Netherlands Bv

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17764	C	andexanet alfa	Ondexxa	Astrazeneca Ab
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck A/S
J05	17407		lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences IrelandUc

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	17456	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
N06	16511		esketamina	Spravato	
J05	16141		tenofoviridisoproxil ed	Emtricitabina/Tenofo	Mylan S.A.S.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
			emtricitabina	virDisoproxil Mylan	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17782	N	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab
J03	17812	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands 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
N02	17838	M	tapentadolâ	Tapelod	Sandoz S.P.A.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma GmbH
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L.

Gruppo ATC: A – C – S

#### Istruttoria CPR

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPfarmaceutica Ireland Ltd
C01	16652		vericiguat	Verquvo	Bayer Ag
S01	17461		faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17948	C	sapropterina	SapropterinaDipharm a 100 Mg Compresse Solubili	DipharmArzneimittel GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17508			Metsunix	s.p.a. Adamed S.R.L.
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma s.p.a.
A07	15875		rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.
	15874			Firacrono	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico SitSpecialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/amlodipina/i droclorotiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	17134		olmesartan/amlodipina/i droclorotiazide	Giantrix	

### Convocazione CPR

**21 marzo 2023**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L03	17227	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck Europe B.V.	10:30
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinerit	Csl Behring GmbH	12:00

### Varie ed eventuali