

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 Giugno 2023**

**Gruppo ATC: L - D**

**Argomenti a carattere generale CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18216	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18122	C	loncastuximabtesirine	Zynlonta	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	Approfondimento CTS
	18117	C	tremelimumab	Imjudo	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere cTS
L01	18010	C	trastuzumab deruxtecan	Enhertu	DaiichiSankyo Europe GmbH	Approfondimento CTS
	18011			Enhertu		Approfondimento CTS
L03	18111		lipefilgrastim	Lonquex	Teva B.V.	Istruttoria CPR
L02	18102		darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Approfondimento CTS
D11	17995		dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
	18097			Dupixent		Approfondimento CTS
	17984	Dupixent		Approfondimento		

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere cTS
						CTS
L01	18116		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	18015	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
L01	18056	C	pralsetinib	Gavreto	Roche Registration 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
L04	18210	M	teriflunomide	TeriflunomideHcs	HcsBvba	Istruttoria CPR
	17869			Terebyo	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	17944			Tergio	Viartis Healthcare Limited	Istruttoria CPR
	17739			TeriflunomideEg	Egs.p.a.	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
D11	18004	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
L01	18161	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18033	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS
L01	17647	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	18032	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	18160	C	eculizumab	Bekemv	Amgen Technology (Ireland) Uc	Istruttoria CPR

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17795	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma	Istruttoria CPR
D11	17845		dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	Approfondimento CTS
L01	17827		selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv	Approfondimento CTS

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17846	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi- Aventis Groupe	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
V03	18105	C	difelikefalin	Kapruvia	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France	Approfondimento CTS
N05	18040	C	remimazolam	Byfavo	PaionDeutschland GmbH	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02	18133	M	posaconazolo	PosaconazoloEgStada	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
J04	18085	C	delamanid	Deltyba	OtsukaNovel	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Products Gmbh	
J01	17747	C	ceftolozano e tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17957	C	onasemnogeneabeparvo vec	Zolgensma	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CPR
	17959			Zolgensma		Approfondimento CTS
J06	18156	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrions.p.a.	Istruttoria CPR
J01	17884	C	ceftazidimaavibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	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
J05	18006	C	sofosbuvir	Vosevi	Gilead Sciences IrelandUc	Procedura conclusa
N04	17833	M	apomorfina	Damine	Ever Neuro Pharma Gmbh	Istruttoria CPR
J04	18077	C	delamanid	Deltyba	OtsukaNovel Products Gmbh	Istruttoria CPR
N02	18164	M	tapentadolâ	Tadomon	G.L. Pharma Gmbh	Istruttoria CPR

#### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17484	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS
	17364		glegaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	15700		sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences IrelandUc	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
J05	17365	C	glegaprevir e pibrentasvir	Maviret	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15699	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences IrelandUc	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17799	C	rimegepant	Vydura	Pfizer Europe Ma Eeig	Approfondimento CTS

**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

**Gruppo ATC:** A – C – S

**Argomenti a carattere generale CTS**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A03	18048	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca Pharma Ltd	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02	17958	M	ambrisentan	AmbrisentanTeva	Teva B.V.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	18072	C	alirocumab	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie	Approfondimento CTS
A10	18180		dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland Bv	Istruttoria CPR
C10	18131		evolocumab	Repatha	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS
C10	18176	M	rosuvastatina/ezetimibe	Cholecomb	Servier Italia 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
A16	18106	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Pharma ItalySrl	Istruttoria CPR
A10	18129	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS**

- *Nota Aifa 98 – Aggiornamento*

<b>Parere CTS: Procedura conclusa</b>
---------------------------------------

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Argomenti a carattere generale CTS**

- ✓ *Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Adakveo (crizanlizumab)*

<b>Parere CTS: Procedura conclusa</b>
---------------------------------------

**Apertura Procedura CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R05	18168	N	codeina	Paracodina	Teofarma	Argomento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					S.R.L.	rinvio

#### 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
G03	18167	M	menotropina	Meriofert	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Istruttoria CPR
G03	18126	M	tibolone	Menec	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.	Istruttoria CPR
H02	18149	N	metilprednisolone	Medrol	Farमारoc S.R.L.	Procedura conclusa

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	18081	M	fattore xiii	Cluviat	Csl Behring Gmbh	Argomento rinvio

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	17986	M	fesoterodine	Fesoterodina Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinvio
H05	18053	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc	Argomento rinvio

#### 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
R03	18046	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Approfondimento CTS
B01	17935	C	Rivaroxaban	Rivaroxaban Mylan	Mylan Ireland Limited	Argomento rinvio

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17908	C	apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb /	Argomento rinvio

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Pfizer Eeig	

### Audizione CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	17983	C	etranacogenedezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring Gmbh	Approfondimento CTS

### Varie ed eventuali

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	ELI LILLY NEDERLAND BV	Esito CdA
ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17499	C	baricitinib	Olumiant	ELI LILLY NEDERLAND BV	Esito CdA

#### **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 14 Giugno 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti CTS e CPR"