



● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 21, 22 e 23 settembre 2022**

**Istruttorie CPR**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeurop eb.v.	Procedura conclusa
B06	16638		conestat alfa	Ruconest	Pharminggroup n. V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	17197	C	formoterolo e altri anti-asmatici	BirespSpiromax	Tevapharmab.v.	Argomento rinviato
	17028		mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading servicesltd	Argomento rinviato
	17033			Nucala		Argomento rinviato
	16943			Nucala		Argomento rinviato
	15676		beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
	16068			Trimbow		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato

**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 CPR
B01	17175	M	rivaroxaban	Mirubedis	Medacpharmasrl	Argomento rinviato

**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 CPR
H02	17252	N	metilprednisolone, associazioni	Metildrol	So.se.pharm s.r.l.	Argomento rinviato
R03	17029	C	mepolizumab	Nucala	Glaxosmithkline trading servicesltd	Argomento rinviato
	17034			Nucala		Argomento rinviato
	16069		beclometasonedipropionato/fo rmoterolofumarato	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
			diidrato/glicopirronio			

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H03	17143	N	levotiroxina sodica	Eutirox	Merck seronos.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC:** L - D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L-D	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol- myerssquibbpharma eeig	Convocazione CPR
L04	16630		imlifidase	Idefirix	Hansabiopharma ab	Istruttoria CPR
L01	16529		tafasitamab	Minjuvi	Incytebiosciencesdist ributionb.v.	Istruttoria CPR

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16953	C	amivantamab	Rybrevant	Janssen- cilaginternationln.v.	Istruttoria CPR
L04	17106		diroximelfumarato	Vumerity	Biogennetherlandsbv	Istruttoria CPR
L01	16685		pralsetinib	Gavreto	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16970	C	anakinra	Kineret	Swedishorphanbiovit rum ab (publ)	Argomento rinviato
	16827		filgotinib	Jyselecaâ®	Galapagos biopharmaitalysrl	Argomento rinviato
L01	16878		ipilimumab	Yervoy	Bristol- myerssquibbpharma eeig	CdA
	16533		nivolumab	Opdivo		CdA
	16877			Opdivo		CdA
	16879			Opdivo		Argomento rinviato
	16967			Opdivo		CdA
	16559		pembrolizumab	Keytruda		Merck sharp&dohmeb.v.
L04	16894		risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandg mbh& co. Kg	Argomento rinviato
	16642		upadacitinib	Rinvoq		Argomento rinviato
L01	16462	venetoclax	Venclyxto			Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol- myerssquibbpharmae eig	Argomento rinviato
L04	17015	C	fingolimod	Gilenya	Novartis euopharmlimited	Argomento rinviato

**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 CPR
L02	16624	C	abiraterone acetato	Abirateronemylan	Mylanirelandlimited	Argomento rinviato
L01	17239	M	vinorelbina	Vinorelbinepharmsol	Medacgesellschaftfur klinischespezialpraparatemh	Argomento rinviato
L02	16464	M	abiraterone acetato	AbirateroneFreseniusKabi	Freseniuskabiitalia s.r.l.	Argomento rinviato

**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 CPR
L01	16958	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaceuticals	CdA
L04	16893	C	risankizumab	Skyrizi	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg	Argomento rinviato
L04	17076	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis euopharmlimited	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16506	C	delafloxacina	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Approfondimento CTS
N07	17048		pitolisant	Wakix	Bioprojetpharma	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowakirinholdingsb.v.	Argomento rinviato
J01	16507		ceftarolinafosamil	Zinforo	Pfizer irelandpharmaceuticals	Argomento rinviato
J06	16796	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharmaitalys.p.a.	Argomento rinviato
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelinifrancescoacraf spa	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	16971	N	clorpromazina	Largactil	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
J06	17237		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gammagard	Baxaltainnovationsgmbh	Argomento rinviato
V03	17329		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l	Argomento rinviato
N05	17027	C	paliperidone	Xeplion	Janssen-cilaginternationaln.v.	Argomento rinviato

**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 CPR
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M05	17423	M	acido zoledronico	Acido zoledronico altan	Altan pharmlimited	Argomento rinviato
V03	17354	C	deferiprone	Deferipronelipo med	Lipomedgmbh	Argomento rinviato
N06	17427	M	paroxetina	Paroxetinamyla npharma	Mylans.p.a.	Argomento rinviato
	17433			Paroxetina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato

**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 CPR
J01	17281	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharmarzneim ittel und consiliumgmbh	Argomento rinviato
N06	17203	N	nortriptilina	Noritren	Lundbeckitalias.p.a.	Argomento rinviato

**Gruppo ATC: A – C – S****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichisankyoitalias.p.a.	Istruttoria CPR
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi		Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	17474	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
A16	13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarininternationa llimited	Istruttoria CPR
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzymeuropeeb.v.	Istruttoria CPR
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Msditalia s.r.l.	Argomento rinviato
A06	17157	C	naldemedina	Rizmoic	Shionogibv	Argomento rinviato
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis europarmlimited	Argomento rinviato
A16	13967		alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzymeuropeeb.v.	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 CPR
A07	17215	M	budesonide	Barecal	Day zero ehf	Argomento rinviato
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.B.N. Savio S.R.L	Argomento rinviato

**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 CPR
A10	17165	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarininternationa	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					llimited	

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C09	17127	M	olmesartan/amlopidina/idroclorotiazide	Nistik	Menarini internationaloperatio nsluxembourg s.a.	Argomento rinviato
	17134			Giantrix		Argomento rinviato
C10	16921		rosuvastatina e ramipril	Rosuvastatina e ramiprilegis	Egispharmaceuticalsp lc	Argomento rinviato

**Convocazioni CPR****22 settembre 2022****09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J07	15878	C	papillomavirus umano 9- valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Merck sharp&dohmeb.v.	CdA

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15697	C	amikacina	Arikayceliposo miale	Insmednetherlands b.v.	Procedura conclusa

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	16789	C	bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.	CdA

**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 CPR
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogennetherlands bv	CdA

**23 settembre 2022****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	Seagenbv	CdA

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	16666	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis	CdA

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15929		tisagenlecleucel	Kymriah	europarmlimited	CdA
S01	16602	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15921	C	axicabtageneciloleucel	Yescarta	Kitepharmaeub.v.	Istruttoria CPR

#### Varie ed eventuali

##### Legenda

**Istruttoria CPR:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

**Convocazione CPR:** l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

**Approfondimento CTS:** l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

**Procedura conclusa:** il Comitato 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.

**CdA:** il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione del 28 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”