

● **Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR del 28, 29, 30 ottobre 2020**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 28, 29, 30 settembre 1 e 8 ottobre 2020**

**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 CPR
H02	15127		desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l	Istruttoria CPR
N0	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation	Istruttoria CPR
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.	Argomento rinviato
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15280	M	irinotecan	Irinotecan sun	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	Argomento rinviato
N0	15141		apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh	Argomento rinviato
N06	14802		sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.	Argomento rinviato
L04	14938	C	infliximab	Remsina	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suamod	Cipros s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15043		rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa euroterapici s.p.a.	Argomento rinviato

**TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE CPR**

**Argomenti a carattere generale CPR**

- Nota AIFA BPCO per rinegoziazione  
**Parere CPR:** Istruttoria CPR
- Nota nuove AIC a base di colecalciferolo  
**Parere CPR:** Istruttoria CPR
- Rinegoziazione per aggiornamento registro Xolair  
**Parere CPR:** Istruttoria CPR

## Istruttoria CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A07	15273	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh	Istruttoria CPR
A16	14741	C	telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma	Convocazione CPR
L01	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited	Istruttoria CPR
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv	Convocazione CPR
R07	14329	C	Tezacaftor e Ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R07AX	14613	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Convocazione CPR
R07AX	14424	C	Lumacaftor e Ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Convocazione CPR
R07AX	14333	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR
R07AX	13122	C	Lumacaftor e Ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.	Convocazione CPR

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B02	14736	C	vonico g alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta innovations gmbh	Argomento rinviato
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	Argomento rinviato
L04	15118	C	siponimod	Mayzent	Novartis europarm limited	Argomento rinviato
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
L01	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
S01	15144	C	brolicizumab	Beovu	Novartis Europarm Limited	Convocazione CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A05	14981	N	acido ursodesossilico	Deursil	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Argomento rinviato
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina xellia	Xellia pharmaceuticals aps	Argomento rinviato
J05	15095	C	raltegravir	Isentress	Merck sharp & dohme b.v.	Argomento rinviato
L01	15284	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15432	C	docetaxel	Docetaxel accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
L01	15410	C	docetaxel	Docetaxel zentiva	Zentiva k.s.	Argomento rinviato
L01	15346	M	imatinib	Imatinib ranbaxy	Ranbaxy italia s.p.a.	Argomento rinviato
L04	15129	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarm limited	Argomento rinviato
L04	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton medicinali s.p.a.	Argomento rinviato
A11	15306	N	calcitriolo	Calcitriolo eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato

## Convocazione CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	CdA
L01	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les laboratoires servier	Procedura conclusa
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv	Approfondimento CTS

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	Procedura conclusa

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	14175	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited	CdA
	14174			Revestive		

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	CdA

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	14806	C	ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	Merck sharp & dohme b.v.	CdA

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli lilly nederland bv	Convocazione CPR

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Convocazione CPR

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.	Approfondimento CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	14972	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	CdA
L01	14546			Darzalex		

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	CdA

Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A12	15077	N	potassio cloruro	Kcl	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
C03	14931	N	metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	Argomento rinviato
L01	14839	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15319	C	trastuzumab	Herceptin	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
L04	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
L04	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-abellò a/s	Argomento rinviato
L01	15285	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	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
A16	15468	M	nitisinone	Nitisinone dipharma	Dipharma b.v.	Argomento rinviato
L01	15011	M	mercaptipurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma	Argomento rinviato
J03	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia 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
A02	15383	M	famotidina	Famotidina eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
J02A	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato
L01	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L04	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
B02A	14318	C	Alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl Behring gmbh	Argomento rinviato
S01	15355	N	bimatoprost	Brinus	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
S01	15356	N	bimatoprost	Brostimab	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato
S01	15354	N	Bimatoprost	Bitoprix	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland bv	Argomento rinviato
L01	15418	M	irinotecan	Irinotecan accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15363	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

**TETTI DI SPESA**

Argomento rinviato

**ADDENDUM CPR**

Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv	Argomento rinviato

**TABELLA GENERICI**

Argomento rinviato

**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.