

Esiti CPR 14, 15 e 16 febbraio 2023

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CPR

- ✓ Aggiornamento procedura semplificata per farmaci equivalenti/biosimilari"
- Parere CPR: procedura conclusa

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	17590	N	nitroglicerina	Keritrina	EG s.p.a.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
S01	17191	N	acetazolamide	Diamox	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR
C02	17307		macitentan	Opsumit	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	Teofarma S.R.L.	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
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C01	17754	M	noradrenalina	Noradrenalina Tartrato Hameln	HamelnPharma Plus GmbH	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B06	Ruconest	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming Group N.	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
					V.	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
B01	17788	C	edoxabantsilato	Lixiana (Edoxaban)	DaiichiSankyo Italia S.P.A.	Istruttoria CPR
H04	17702		glucagone	Baqsimi	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
H01	17785		pasireotide	Signifor	Recordati Rare DiseasesSarl	Istruttoria CPR
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	CsIBehringGmbh	Convocazione 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
H02	17591	N	metilprednisolone	MetilprednisoloneEg	EG s.p.a.	CdA

Gruppo ATC: L - D

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L	16499	C	idecabtagenevicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Istruttoria CPR
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche RegistrationGmbh	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR
	16978		enfortumabvedotin	Padcev	AstellasPharma Europe B.V.	Istruttoria CPR
	16975		lenvatinib	Kisplyx	EisaiGmbh	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv	Istruttoria CPR
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh	Istruttoria CPR
	16892		lenvatinib	Lenvima	EisaiGmbh	Istruttoria CPR
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria CPR
	17010			Keytruda		Istruttoria CPR
	17011			Keytruda		Istruttoria CPR
	17056			Keytruda		Istruttoria CPR
	17178			Keytruda		Istruttoria CPR
	17275			Keytruda		Istruttoria CPR
	17436			Keytruda		Istruttoria CPR
	17459			Keytruda		Istruttoria CPR
L04	17381		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Procedura conclusa
	17114		avulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	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
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche RegistrationGmbh	Istruttoria CPR

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

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	17288	C	glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.	Istruttoria CPR
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelan dUc	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	16506		delafloxacina	Quofenix	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.	Argomento rinvia

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	LaboratoriosLesvi, S.L.	Istruttoria CPR
J06	17548	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	BiostestPharmaGmbh	Istruttoria CPR
N05	17555	N	litio	Carbolithium	Teva Italia S.R.L.	CdA
N04	17537	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia S.R.L.	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
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. PharmaGmbh	Istruttoria CPR
N02	17501		buprenorfina	Buprenorfina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
J01	17688		daptomicina	DaptomicinaHameln	HamelnPharma Plus Gmbh	Istruttoria CPR
N05	17323	C	risperidone	Okedi	LaboratoriosFarmace uticos Rovi S.A.	Argomento rinvia

Convocazione CPR

15febbraio2023

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche RegistrationGmbh	CdA
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	NovoSeven	Novo Nordisk A/S	CdA

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 17 Febbraio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”

