

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Convocazione CPR

RINEGOZIAZIONE PREZZO E/O CONDIZIONI						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	18489	Acido Chenodesossicolico Leadiant	acido chenodesossicolico	A05AA01	Leadiant Gmbh	15 settembre 2016
	18092	Arixtra	fondaparinux	B01AX05	Mylan Ire Healthcare Limited	13 dicembre 2001
	18072	Praluent	alirocumab	C10AX14	Sanofi Winthrop Industrie	23 luglio 2015
	18131	Repatha	evolocumab	C10AX13	Amgen Europe B.V	21 maggio 2015
	17959	Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	M09AX09	Novartis Europharm Limited	26 marzo 2020
MUTUO RICONOSCIMENTO / DECENTRATA	16774	Goltor	simvastatina e ezetimibe	C10BA02	Addenda Pharma S.R.L.	--

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Convocazione CPR

NUOVE ENTITÀ CHIMICHE						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	17756	Locametz	gozetotide	V09IX14	Novartis Europharm Limited	13 ottobre 2022
	17755	Pluvicto	lutetio (¹⁷⁷ Lu) vipivotide tetraxetan	V10XX05	Novartis Europharm Limited	13 ottobre 2022
CONFEZIONI IN SOSTITUZIONE O NUOVE, PER NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O PER FORMA FARMACEUTICA O DEVICE						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	17752	Praluent	alirocumab	C10AX14	Sanofi-Aventis Groupe	23 luglio 2015

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

FARMACI ORFANI PER MALATTIE RARE						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	17380	Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	L01XL05	Janssen-Cilag International N.V.	24 marzo 2022
	18130	Ebvallo	tabelecleucel	L01XL09	Pierre Fabre Medicament	13 ottobre 2022
	17651	Tavneos	avacopan	L04AJ05	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	11 novembre 2021
FARMACI GENERICI, COPIE (NUOVE SPECIALITÀ DI PRINCIPI ATTIVI GIÀ PRESENTI SUL MERCATO) O DI IMPORTAZIONE PARALLELA						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
MUTUO RICONOSCIMENTO/ DECENTRATA	18607	Desmopressina Sandoz	desmopressina	H01BA02	Sandoz S.P.A.	--
	18406	Genisia	timololo	S01ED01	S.I.F.I. S.P.A.	--
NAZIONALE	18300	Corivixaban	rivaroxaban	B01AF01	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	--

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

NUOVE ENTITÀ CHIMICHE						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	18279	Opzelura	ruxolitinib	D11AH09	Incyte Biosciences Distribution B.V.	23 febbraio 2023
	17619	Tezspire	tezepelumab	R03DX11	Astrazeneca Ab	21 luglio 2022
VARIAZIONI DEL REGIME DI RIMBORSABILITÀ						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	18484	Phelinun	melfalan	L01AA03	Adienne S.R.L.	17 settembre 2020
MUTUO RICONOSCIMENTO / DECENTRATA	18569	Devicius	dienogest	G03D08	Stragen Nordic A/S	--
	18340	Visanne	dienogest	G03D08	Bayer S.P.A.	--

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE/POSOLOGIA						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	18393	Jardiance	empagliflozin	A10BK03	Boehringer Ingelheim International GmbH	20 marzo 2014
	18033	Phesgo	pertuzumab/ trastuzumab	L01XY02	Roche Registration GmbH	12 novembre 2020
	17697	Ultomiris	ravulizumab	L04AA43	Alexion Pharma Italy Srl	26 aprile 2019
MUTUO RICONOSCIMENTO / DECENTRATA	18416	Clopidogrel Aurobindo	clopidogrel	B01AC04	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	--

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

CONFEZIONI IN SOSTITUZIONE O NUOVE, PER NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O PER FORMA FARMACEUTICA O DEVICE						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	17988	Tezspire	tezepelumab	R03DX11	Astrazeneca Ab	21 luglio 2022
MUTUO RICONOSCIMENTO/ DECENTRATA	18411	Ketodipil	ketoprofene	M01AE03	Sandoz S.P.A.	--
	18547	Vardenafil Doc	vardenafil	G04BE09	Doc Generici Srl	--
NAZIONALE	18476	Hercal	calcifediolo	A11CC06	Farmaceutici Caber S.P.A.	--
	18475	Kaled	calcifediolo	A11CC06	I.B.N. Savio S.R.L.	--
	18482	Ossigeno Voxisud	ossigeno	V03AN01	Voxisud S.R.L.	--
	18467					

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

RINEGOZIAZIONE PREZZO E/O CONDIZIONI						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	18374	Beromun	tasonermina	L03AX11	Belpharma S.A.	19 novembre 1998
	17991	Fabrazyme	agalsidase beta	A16AB04	Genzyme Europe B.V.	29 marzo 2001
	18204	Ibrance	palbociclib	L01EF01	Pfizer Europe Ma Eeig	15 settembre 2016
	18436	Kadcyla	trastuzumab emtansine	L01FD03	Roche Registration GmbH	19 settembre 2013
	18194	Mavenclad	cladribina	L04AA40	Merck Europe B.V.	22 giugno 2017
	18182					
	17771	Ocaliva	acido obeticolico	A05AA04	Advanz Pharma Limited	13 ottobre 2016
	18032	Perjeta	pertuzumab	L01XC13	Roche Registration GmbH	13 dicembre 2012
	17479	Symtuza	darunavir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir alafenamide	J05AR22	Janssen-Cilag International N.V.	20 luglio 2017

CPR

Settore HTA ed economia del farmaco



12 e 15 gennaio 2024

Istruttoria CPR

RINEGOZIAZIONE PREZZO E/O CONDIZIONI						
PROCEDURA	PRATICA	FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	TITOLARE AIC	PARERE FAVOREVOLE DEL CHMP
CENTRALIZZATA	17908	Eliquis	apixaban	B01AF02	Bristol-Myers Squibb / Pfizer Eeig	17 marzo 2011
	18544	Rybelsus	semaglutide	A10BJ06	Novo Nordisk A/S	30 gennaio 2020
	16776	Urorec	silodosinâ	G04CA04	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.	19 novembre 2009
MUTUO RICONOSCIMENTO/ DECENTRATA	18442	Ampicillina e Sulbactam Ibi	ampicillina e inibitori enzimatici	J01CR01	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	--
	18459					
	18400	Sorafenib Medac	sorafenib	L01XE05	Medac Pharma Srl	--
	18543	Symbicort	formoterolo e altri anti-asmatici	R03AC13	Astrazeneca S.P.A.	--