



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 maggio 2017

Argomenti di carattere generale CTS

- Rettifica decisione CTS 14/02/2017 – Adenuric

Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
04/01/2016	11277	C	teduglutide	Revestive	Shire italia s.p.a.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
30/11/2016	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les Laboratoires servier

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
04/01/2016	11261	C	sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion Europe s.a.s.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13/04/2017	12397	N	farmaci biologici	Chiusura registro Colite Ulcerosa	AIFA

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/12/2016	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept Pharma Limited

15/11/2016	12025		Irinotecan	Onivyde	Baxalta Innovations gmbh
------------	-------	--	------------	---------	--------------------------

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
08/11/2016	12005	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer s.r.l.
13/12/2016	12131		reslizumab	Cinquaero	Teva Pharmaceuticals Limited

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
28/10/2016	11967	M	Tramadolo cloridrato / Dexketoprofene	Lenizak	Menarini International Operations Luxembourg s.a.
28/10/2016	11966		Tramadolo cloridrato / Dexketoprofene	Dextra	Menarini International Operations Luxembourg s.a.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/2016	12146	C	ivabradina	Procoralan	Les Laboratoires Servier
27/12/2016	12147		ivabradina	Corlantor	Les Laboratoires Servier

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/06/2016	11681	C	Adalimumab	Eliminazione registro CU e SA assiale senza evidenza radiografica	Abbvie ltd

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
29/08/2016	11845	M	Codeina, associazioni	Brufecod	Bgp products s.r.l.
09/12/2016	12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/2016	12134	C	Baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv
03/03/2017	12280		bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited
16/02/2017	12264		lesinurad	Zurampic	Grunenthal gmbh
06/04/2017	12391		Tilmanocept	Lymphoseek	Norgine bv

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
18/04/2017	12431	C	Darunavir	Darunavir Mylan	Mylan s.a.s.
11/04/2017	12395	M	Darunavir	Darunavir doc generici	Doc generici srl
06/04/2017	12390	M	Darunavir	Darunavir eg	Eg s.p.a.
11/04/2017	12396	M	efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil	Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil	Teva italia s.r.l.

				Teva	
12/04/2017	12393	M	Enalapril e Lercanidipina	Enalapril e Lercanidipina Teva	Teva italia s.r.l.
09/03/2017	12275	C	ivabradina	Ivabradina JensonR	Mylan s.p.a.
11/04/2017	12399	M	ivabradina	Ivabradina Teva	Teva italia s.r.l.
01/03/2017	12274	M	ivabradina	Ivabradina Mylan Pharma	Mylan s.p.a.
x	12372	M	Latanoprost	Monoprost	Laboratoires thea
15/03/2017	12342	N	Metilprednisolone	Cortrium	Esseti farmaceutici s.r.l.
06/04/2017	12388	M	Nebivolol and Thiazides	Nebivololo e Idroclorotiazide Eg	Eg s.p.a.
10/03/2017	12317	N	Pantoprazolo	Pantoprazolo Doc	Doc generici srl
10/03/2017	12318	M	Pantoprazolo	Pantoprazolo Teva Italia	Teva italia s.r.l.
27/03/2017	12363	C	Tadalafil	Talmanco	Mylan s.a.s.
10/03/2017	12323	C	Teriparatide	Movymia	Eg s.p.a.
20/03/2017	12361	M	Tetrabenazina	Tetrabenazina Sun	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.
11/04/2017	12410	C	umeclidinio bromuro	Rolufta	Glaxosmithkline trading services ltd

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
08/02/2017	12227	C	Brentuximab Vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
21/03/2017	12368	N	Clopan	Metoclopramide	F.I.R.M.A. S.P.A.
07/02/2017	12233	C	Losartan Germed	Losartan	Germed Pharma
11/04/2017	12407		Ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
x	12348		Dasabuvir	Exviera	Abbvie ltd
14/04/2017	12443	C	Pregabalin Mylan	Pregabalin	Generics U.K. Limited
26/01/2017	12023		Dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv
06/03/2017	12304		Everolimus	Votubia	Novartis europharm ltd
03/03/2017	12298	N	Levofloxacina	Levofloxacina Bioindustria L.I.M.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.
x	12347	C	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Viekirax	Abbvie ltd

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
20/03/2017	12364	M	Budesonide	Miflonide breezhaler	Novartis farma s.p.a.
19/04/2017	12440		Clozapina	Clozapina Accord	Accord healthcare limited
11/04/2017	12404		Sildenafil	Siler	Sofar s.p.a.
22/03/2017	12372		Latanoprost	Monoprost	Laboratoires Thea

18/04/2017	12437		Sildenafil	Rabestrom	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
------------	-------	--	------------	-----------	---------------------------------

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/04/2017	12456	N	Desflurano	Suprane	Baxter SPA

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/2016	12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh

HTA/Ufficio Registri

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
30/12/2016	12155	C	Linfociti T allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.
26/11/2015	11202		Asfotase alfa	Strensiq	Alexion Europe s.a.s.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/03/2015	10513	C	Tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Italy s.r.l.

ADDENDUM CTS

Argomento di carattere generale CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11999	C	cabozantinib(s)-malato	Cabometyx	Ipsen s.p.a.

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 10, 11 e 12 maggio 2017

Farmaco di nuova registrazione

JYLAMVO

LEDAGA

ROLUFTA

TADALAFIL LILLY

XELJANZ

Generico / Equivalente di nuova registrazione

AMGEVITA

SOLYMBIC

YARGESA

Nuove confezioni

BENEFIX

BRIVIACT

HUMIRA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 maggio 2017

Questioni di carattere generale.

- Regime di fornitura di medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
Ambroxolo cloridrato	Pastiglia molle	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Mesalazina	Compresse gastroresistenti a rilascio modificato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Esomeprazolo sale sodico	Capsule gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac potassico	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Piperacillina e Tazobactam	Polvere sterile contenente 500 mg di piperacillina e 62 mg di tazobactam	DISPOSITIVO MEDICO – richiesta di parere sul p.a. presente nel dispositivo
Duloxetina cloridrato	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Netilmicina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Netilmicina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

Paracetamolo	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Paracetamolo e pseudoefedrina	Polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ketoprofene sale di lisina	Polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina 3,032 g Idrofluoruro di ottadecilammina 0,287 g Fluoruro sodico	Tubo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Dutasteride	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Bendamustina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Melfalan	Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Isotretinoina	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Colistimetato	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

		direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ertapenem	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Dexketoprofen	soluzione orale in bustine	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Ivabradine	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ivabradine	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fluorocolina (¹⁸ F)	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabina eTenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabina eTenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabina eTenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabina eTenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina sale di Calcio	Compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC -

	film	"generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina sale di Calcio	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido zoledronico monoidrato	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
estratto (come di estratto secco) di <i>Vitis vinifera</i> L. folium (foglie di vite) (DER 4-6:1), solvente estraente: acqua	Granulato per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Tretinoina	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Epoetina alfa prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Estratto di allergeni standardizzati di acari della polvere <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> e <i>Dermatophagoides farinae</i> .	Liofilizzato orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Ossigeno 100%	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Diclofenac dietilammonio	Gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Iloprost trometamolo	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Metronidazolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Tetrizolina cloridrato	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Brinzolamide	Collirio, sospensione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

		(Regolamento 1234/2008/EC)
Acqua per preparazioni iniettabili	Solvente per uso parenterale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Sodio coruro	Solvente per uso parenterale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie	Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1	Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Esomeprazolo	Compresse gastro-resistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Metformina cloridrato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Valganciclovir	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Propofol	Emulsione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Propofol	Emulsione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Amoxicillina e Acido Clavulanico	Polvere per soluzione iniettabile/infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Ossicodone e naloxone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)

Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione, soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Propiverina cloridrato	Compresse rivestite	Aggiunta confezione

Publicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “*Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR*”

- *OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 maggio 2017*



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 10, 11 e 12 maggio 2017

Argomenti per approvazione:

Risposta alla lista di domande della CTS relativa alla richiesta della Regione Veneto "Inserimento degli antipsicotici di prima e seconda generazione nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici nei pazienti affetti da demenza

Argomenti per informazione:

Individuazione di esperto per assegnazione documentazione su possibili interazioni tra lisati batterici e vaccini (in particolare Haemophilus Influenzae e Streptococcus Pneumoniae)

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Ossigeno Gas Tecnici Foligno
Sodio fosfato New.fa.dem.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Simvastatina Accord

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Minirin DDAVP (desmopressina)- Ferring SpA
Nirolex Raffreddore e Influenza (Paracetamolo, Pseudoefedrina cloridrato) - Almus s.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Alfaprot (azoto protossido) - ALFA OSSIGENO S.r.L.
Elettrolitica reidratante FKI

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Risectol (Risedronato sodico)- IPSO PHARMA S.R.L.
Triazolam Doc Generici
Medeoros (Risedronato sodico)
Cedravis (Risedronato sodico) SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Acido acetil salicilico EG

Metformina Pensa

Triatec (ramipril) Sanofi-aventis S.p.A (determinazione ufficio V & A, variazione tipo II successiva al rinnovo)

Triatec HCT (ramipril/idroclorotiazide) Sanofi S.p.A. (determinazione ufficio V & A, variazione tipo II successiva al rinnovo)

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Flumazenil HIKMA

Pantoprazolo Zentiva Italia



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 10, 11 e 12 maggio 2017**

A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Rivalutazione del parere della CTS del 13-14 luglio 2015 relativo alla modifica del periodo massimo di utilizzo della teriparatide (Paratormone - PTH) da 24 a 36 mesi nella terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave secondo quanto stabilito nell'Allegato 1 alla determinazione del 27 maggio 2013 riferita all'inserimento del medicinale in oggetto nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96.

**Addendum argomenti Segretariato Area Pre-Autorizzazione
presentati nel corso della CTS del 10-11 e 12 aprile 2017**

B. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Inserimento degli antipsicotici di prima e seconda generazione nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici nei pazienti affetti da demenza.
2. Revisione della lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi.