



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Novastan (argatroban) – PT*  
**Parere CTS:** approfondimento CTS
- *Glivec – PT*  
**Parere CTS:** procedura conclusa

**Audizione CTS**

Start	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
04/08/16	11794	C	decitabina	Dacogen	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
26/11/15	11202	C	asfotase alfa	Strensiq	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
12/05/16	11591		daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria per convocazione CPR
04/01/16	11261		sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
21/10/16	11965		venetoclax	Venclyxto	Abbvie ltd	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
23/05/16	11613	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Approfondimento CTS
08/07/16	11744		ramucirumab	Cyramza	Eli lilly nederland bv	Esito

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
29/08/16	11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	BGP products s.r.l.	Approfondimento CTS

### Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10/11/15	11159	C	idebenone	Raxone	Santhera pharmaceuticals (deutschland) gmbh	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
16/02/16	11400	C	selexipg	Upravi	Actelion registration limited	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/08/15	10929	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	Approfondimento CTS
05/08/16	11796	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited	Approfondimento CTS
25/12/16	12067	m	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma ltd	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
24/11/15	11192	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
22/07/16	11765		indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro	Ultibro Breezhaler	Novartis europharm ltd	Procedura conclusa
29/07/16	11793			Xoterna Breezhaler		Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/06/16	11681	C	adalimumab	Eliminazione registro cu e sa assiale senza evidenza radiografica	Abbvie ltd	Approfondimento CTS

- *Enbrel Registro di Monitoraggio - Pfizer Italia s.r.l.*

**Parere CTS:** Approfondimento CTS

### Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept pharma limited	Approfondimento CTS

15/12/16	12119		ixazomib citrato	Ninlaro	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS
----------	-------	--	------------------	---------	-------------------	---------------------

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
30/11/16	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier	Approfondimento CTS
09/11/16	11999		cabozantinib(s)-malato	Cabometyx	Ipsen s.p.a	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
25/01/17	12204	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
20/01/17	12182	M	ezetimibe	Ezetimibe krka	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR
20/01/17	12181			Ezetimibe pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
07/12/16	12095		mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
09/11/16	11987	N	salbutamolo e altri antiasmatici	Butapral	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
08/11/16	11988			Menyeles		Istruttoria CPR
08/11/16	11996	C		Aerivio spiromax	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
09/11/16	11998			Airexar spiromax		Istruttoria CPR
14/12/16	12096	M	mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
25/12/16	12048	C	sildenafil	Granpidam		Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
07/11/16	12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
07/11/16	12007			Humira		Istruttoria CPR
07/11/16	12006			Humira		Istruttoria CPR
16/11/16	12034		eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
14/11/16	12018		febuxostat	Adenuric	Menarini international operations luxembourg s.a.	Procedura conclusa
07/10/16	11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
20/10/16	11911			Imbruvica		Approfondimento CTS
30/12/16	12151	M	imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
09/11/16	12003	C	rilpivirina	Edurant	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
02/12/16	12085		romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
05/12/16	12091		ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
15/01/17	12176	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
19/10/16	11971	C	florbetaben 18f	Neuraceq 300 mbq/ml soluzione iniettabile	Piramal imaging limited	Procedura conclusa
27/12/16	12135	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR
16/01/17	12177		omeprazolo	Omeprazolo sos	So.Se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
29/12/16	12149	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/12/16	12136	M	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
26/01/17	12201	M	atropina	Atroprina solfato laboratoire aguettant	Di renzo s.r.l.	Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12138	M	Perindopril e diuretici	Noliterax	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR
22/12/16	12139		Perindopril e diuretici	Teraxans	Ist.farm.Biol.Stroder s.r.l.	Istruttoria CPR
27/12/16	12146	C	ivabradina	Procoralan	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS
27/12/16	12147			Corlentor		Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
05/08/16	11804	M	bisoprololo fumarato, perindopril arginina	Cogyr	Ist.farm.biol.stroder s.r.l.	Istruttoria CPR
	11802			Cosyrel	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR

## ADDENDUM CTS

### Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
14/12/16	12113		buprenorfina, associazioni	Suboxone	Indivior uk Limited	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
19/01/17	12186	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	Istruttoria CPR

<p><b>Legenda:</b>  <b>Approfondimento CTS:</b> richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.  <b>Procedura conclusa:</b> la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.  <b>Esito:</b> la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;  <b>Istruttoria CPR:</b> la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza. <b>CdA:</b> la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.</p>
--

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**Questioni di carattere generale**

- Regime di fornitura dei medicinali contenenti neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A;  
Parere CTS: conferma parere precedentemente espresso.

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA</b>	<b>PARERE CTS</b>
Ossitocina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parzialmente favorevole
Paracetamolo	Gocce orali, soluzione sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parzialmente Favorevole – in approfondimento
Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum (lavanda essenza)	Capsula molle	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – basata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Conferma classificazione C/SOP
Clotrimazolo	Capsula molle vaginale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Classificazione C/SOP
Teriparatide	Soluzione iniettabile in penna pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	conferma parere precedentemente espresso
Salbutamolo	Soluzione da nebulizzare	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	In approfondimento
Estratto secco di foglie di vite rossa	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura	Non favorevole
Fluticasone	Spray nasale, sospensione.	Modifica regime fornitura	Conferma parere precedentemente

			espresso
Complesso di Fattore VIII umano della coagulazione e fattore von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole con commitment
Antitrombina III umana	Polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole con commitment
Albumina umana	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole con commitment
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5	Favorevole
esomeprazolo	Capsule gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
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)	Non favorevole
Biotina	Compresse Granulato	Domanda di variazione - modifica stampati	Favorevole con

	effervescente	(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	modifiche
Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole con modifiche
Thuja occidentalis (Thuja) D6 Thuja occidentalis (Thuja) D12 Marsdenia condurango (Condurango) D6 Marsdenia condurango (Condurango) D12 Naja naja (Naja tripudians) D6 Naja naja (Naja tripudians) D12	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Bufo bufo 8dh Allium cepa 8dh Aurum metallicum 8dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Micrurus corallinus (elaps corallinus) 8dh Drosera rotundifolia 12dh Mercurius solubilis hahnemanni 15dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Efavirenz/Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Imipenem e Cilastatina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Esomeprazolo	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC -	



	gastroresistenti	"generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Azitromicina	Polvere per sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Esomeprazolo	Polvere per soluzione iniettabile/infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Olmesartan medoxomil ed idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Acido acetilsalicilico/atorvastatina/ramipril	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.	Favorevole

		10(1) direttiva 2001/83/EC)	
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Acido acetil salicilico	Compresse gastro resistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Flurbiprofen	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Flurbiprofen	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Destrometorfano	Soluzione orale in bustina	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ondansetrone	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Erlotinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Zinco gluconato, Rame gluconato, Manganese gluconato, Potassio ioduro, Sodio selenito	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Pemetrexed	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Caspofungin	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Caspofungin	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Amlodipina/atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Amlodipina/atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Progesterone	Ovuli vaginali	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto	

		(art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Triptorelina	Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Ceftriaxone	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Mesalazina	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Diclofenac	Granulato per soluzione orale	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Colecalciferolo (vitamina D <sub>3</sub> )	soluzione iniettabile;	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Ossigeno	Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Piperacillina e Tazobactam	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Loratadina	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Favorevole

		(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
Ciclosporina	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Eplerenone	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Tramadol e dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Imatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Metotrexato	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione-aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)	Favorevole
Latanoprost	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

#### ❖ IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

- *Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017*

Paese di importazione: POLONIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: NIFEDIPINA

Paese di importazione: ROMANIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: DEXKETOPROFENE

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**Parere CTS: favorevole**

Principio Attivo: DOXAZOSINA

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

**Parere CTS: favorevole**

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

● **Esiti Area pre autorizzazione CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**A. Richieste di accesso al Fondo Aifa del 5%**

1. Richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale tolvaptan (Jinarc) per il trattamento della malattia policistica renale autosomica dominante (ADPKD) (CKD stadio 3);  
**Parere CTS: argomento in approfondimento.**
2. Richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Glybera (alipogene tiparvovec) per il trattamento di un paziente affetto da deficit di lipoproteina lipasi.  
**Parere CTS: presa d'atto comunicazione del Segretariato.**

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

1. Inserimento del medicinale anakinra (Kineret) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still dell'adulto;  
**Parere CTS: non favorevole.**
2. Rivalutazione del parere espresso dalla CTS nella seduta del 7-9 novembre 2017 in merito all'inserimento del medicinale Mabthera (rituximab) per via endovenosa nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del lupus eritematoso sistemico resistente o intollerante alla terapia immunosoppressiva standard.  
**Parere CTS: non favorevole.**

**ADDENDUM**

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

1. Inserimento del medicinale infliximab (Remicade) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della "malattia del trapianto verso l'ospite" (graft-versus-host disease, GVHD) resistente a terapia di prima linea con steroidi, nel paziente sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche;

**Parere CTS: argomento in approfondimento.**

2. Revisione relativa alla determinazione 11 novembre 2014 riferita all'inserimento nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 dell'immunoglobulina umana sottocutanea per il trattamento dei pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea;

**Parere CTS: argomento in approfondimento.**

3. Inserimento dell'associazione darunavir/cobicistat (Rezolsta) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 in monoterapia per i pazienti già in terapia antiretrovirale, con nadir CD4+>200 cellule/ $\mu$ l, viremia HIV < 50 copie/ml da almeno 6 mesi e in assenza di precedenti fallimenti virologici per ridurre la tossicità da NRTI;

**Parere CTS: non favorevole.**

4. Inserimento del medicinale Mabthera (rituximab) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- o trattamento della sclerosi multipla;
- o trattamento della neuromielite ottica;
- o trattamento della polineuropatia da Ab anti-MAG;
- o trattamento della polineuropatia demielizzante infiammatoria cronica;

**Parere CTS: favorevole unicamente per l'indicazione sclerosi multipla primariamente progressiva nella popolazione di pazienti indicata dai richiedenti.**

5. Inserimento del medicinale NovoSeven (fattore VII attivato ricombinante) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia A o B congenita con inibitori ad alta risposta anamnesticca (HR) che presentino le seguenti caratteristiche:

- pazienti in età pediatrica per la prevenzione della artropatia emofilica;
- pazienti in attesa di iniziare un trattamento di induzione di tolleranza immunitaria (ITI) o che abbiano in corso tale trattamento in attesa della tolleranza immunologica;
- pazienti con inibitore persistente a causa di insuccesso al trattamento di ITI o non candidati a tale trattamento a causa della presenza di fattori prognostici negativi o che espressamente rifiutino di eseguirlo, responsivi a rFVIIa, e che presentino:
  - ✓ frequenti episodi emorragici articolari ( $\geq 1$ /mese);
  - ✓ peggiori episodi emorragici gravi a rischio di vita, come un'emorragia intracranica o gastro-intestinale, con rischio di recidiva;
  - ✓ sviluppo di pseudotumor;

**Parere CTS: argomento in approfondimento.**

6. Revisione della lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi;

**Parere CTS: argomento in approfondimento, salvo reinserimento del farmaco lanreotide nella lista 648/96 con le indicazioni precedentemente accordate.**

7. 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.

**Parere CTS: argomento in approfondimento.**

8. Inserimento del medicinale Radicut (edavarone) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica.

**Parere CTS: approfondimento e audizione con i proponenti a marzo.**





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Vigilanza post marketing CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

***Argomenti per informazione***

- **Gestione delle segnalazioni di ADR derivanti da medicinali autorizzati all'importazione parallela.**  
**Parere CTS: presa d'atto**
  
- **PLASMAVOLUME Soluzione per infusione (AIC 038809) esito della procedura di rinnovo DE/H/1210/001/R/001**  
**Parere CTS: non favorevole**
  
- **Aggiornamento Immucytal -trasmissione del settimo rapporto ad interim semestrale relativo allo studio clinico "Clinical Efficacy and safety of J022X ST in the prevention of recurrent upper-respiratory tract infections (RURTI) in children with a high risk of recurrence"**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione**

**Ciprofloxacina Germed Pharma**

**Parere CTS: parere favorevole**

**Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Cefamezin (cefazolina sodica)- Pfizer Italia S.r.l**

**Parere CTS: parere favorevole**

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

**Beben (betametasone benzoato)- Teofarma S.r.l.**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Ribotrex (azitromicina) - Pierre Fabre Pharma s.r.l.**

**Parere CTS: presa d'atto**

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

**Lidocaina cloridrato Onga**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Pantoprazolo Alter**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Simeticone IBI**  
**Parere CTS: presa d'atto**

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

**Iodio Almus**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Iodio Zeta Farmaceutici**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Iodio soluzione Marco Viti**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Ifenec (Econazolo nitrato)- Italfarmaco S.p.A.**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Micoloxamina (Civlopirox sale di olamina) - Mastelli S.R.L.**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Lattulosio ABC**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Mannitolo Bioindustria LIM**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Mannitolo Monico**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio cloruro FKI**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio fosfato Monico**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Elettrolitica reidratante con glucosio Monico**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio cloruro Monico**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio cloruro Bioindustria LIM**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio fosfato Bioindustria LIM**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Potassio fosfato Galenica Senese**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Mycobutin ( rifabutina) - Pfizer Italia S.R.L.**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza**

**Acido acetilsalicilico Doc Generici**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con validità limitata (ulteriore rinnovo tra 5 anni)\_senza modifica stampati + commitment di sicurezza**

**Desloratadina Doc Generici**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati**

**Normosang (emina umana) Orphan Europe**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Sildenafil Doc Generici**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Paracetamolo B Braun**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Numeta Baxter S.p.A.**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Losartan Tecnigen**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Kerval(valsartan) Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l.**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Losartan Sandoz**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Ipersart (losartan potassico / idroclorotiazide) S.F. GROUP srl**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Baclofene Molteni**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Domepress (lisinopril / amlodipina) Italfarmaco S.p.A**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Risedronato Teva Pharma**

**Parere CTS: presa d'atto**

**Pantoprazolo EG**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Lattulosio Fresenius**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Ramipril Zentiva** ( determinazione ufficio V & A, variazione tipo II successiva al rinnovo)  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Amlodipina Accord**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Atorvastatina Krka**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Primasol Gambro Lundia AB**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Gabapentin Sandoz**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Efexor** (venlafaxina) Pfizer  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Venlafaxina Pfizer**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Olanzapina Accord**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati**

**Augmentin** - Solo "Bambini 400 MG/57 MG/5 ML Polvere per sospensione orale  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Oxaliplatino Kabi**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Lansoprazolo Aurobindo**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Fexofenadina Mylan Generics**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Nebivololo Aurobindo**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Rixil** solo 3 MG/ML SOLUZIONE ORALE  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Rosuvastatina Mylan**  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Nicorette Quick** (nicotina) McNeil AB  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Gogolox** (ambroxolo) Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GMBH  
**Parere CTS: presa d'atto**

**Atorvastatina Teva Italia**  
**Parere CTS: presa d'atto**



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**Farmaco di nuova registrazione**

**OCALIVA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo, epatologo, internista (RRL).

**REKOVELLE – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ginecologi (RRL).

**SOMAKIT TOC – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**VENCLYXTO – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

**Generico / Equivalente di nuova registrazione**

**EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**IVABRADINA JENSONR – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**IVABRADINA ZENTIVA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

– internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

### **Nuove confezioni**

**ACCOFIL – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RRL).

**ADENURIC– Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**ARIPIRAZOLO ACCORD – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**DULOXETINA MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**KYPROLIS – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**ORKAMBI. – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la Fibrosi Cistica (RRL)

**SPEDRA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**ZEBINIX – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, pediatra, neuropsichiatra infantile (RRL).

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