CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;
Fax 0372 309231

romania2019.eu

P504/15.02.2019

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE BACĂU
Nr. 2916
Data 02 2019

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1061E/30.01.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P504/31.01.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania SC Eli Lilly Romania SRL, cu scopul de a informa profesionistii din domeniul sanatatii *în legătură cu rezultatele unui studiu post-autorizare cu medicamentul* ***Lartruvo (olaratumab)****, rezultate care nu au confirmat beneficiul clinic al olaratumab pentru indicația aprobată.*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „ ***Lartruvo (olaratumab):*** *rezultatele studiului post-autorizare solicitat nu au confirmat beneficiul clinic al olaratumab pentru indicația aprobată .*"

Anexăm în fotocopie documentele respective.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Adriana COTEȚ

SERVICIUL MEDICAL Nr. 335 ... 01 Luna 02 anul 2019

PCCV 521/04.02.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE CABINET PREȘEDINTE Nr. 7504 ziua 31 luna 01 anul 2019

MEDIC ȘEF 04.02.2019

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana COTEL .

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE INTRARE Nr. 1061 E IEȘIRE ziua 30 luna 01 2019

PCCV

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Lartruvo (olaratumab), Eli Lilly România, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății în legătură cu rezultatele unui studiu post-autorizare cu medicamentul Lartruvo (olaratumab), rezultate care nu au confirmat beneficiul clinic al olaratumab pentru indicația aprobată.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt astfel informați cu privire la acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății".

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) această scrisoare de informare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății" va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea oncologie medicală.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

[redacted]EDINTE

Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul riscului,

Dr. Roxana STROE

[redacted]

Ianuarie 2019

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

LARTRUVO (olaratumab): rezultatele studiului post-autorizare solicitat nu au confirmat beneficiul clinic al olaratumab pentru indicația aprobată

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Eli Lilly dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- **Studiul global de fază 3 (ANNOUNCE) cu medicamentul Lartruvo administrat în combinație cu doxorubicină la pacienții cu sarcom de țesut moale în stadiu avansat sau metastatic nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în combinație cu doxorubicină comparativ cu doxorubicină în monoterapie, considerat standardul de tratament.**
- **Prin urmare, Lartruvo nu mai trebuie prescris unor pacienți noi.**
- **Cât timp procesul de evaluare a tuturor datelor rezultate din studiul ANNOUNCE este în desfășurare, medicii prescriptori pot lua în considerare continuarea terapiei la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lartruvo și care au avut un beneficiu clinic.**
- **Pe parcursul derulării studiului nu au fost identificate date noi privind siguranța, iar profilul de siguranță a fost similar între brațele de tratament ale studiului.**

Ianuarie 2019

Informații suplimentare

Medicamentul Lartruvo demonstrase anterior un beneficiu în supraviețuirea globală la pacienții cu sarcom de țesut moale, într-un studiu randomizat de faza 2, desfășurat numai în Statele Unite, studiu care a condus la aprobarea accelerată de către FDA și la aprobarea condiționată de punere pe piață de către EMA. Menținerea aprobării a fost condiționată de confirmarea beneficiului în cadrul studiului clinic de confirmare ANNOUNCE.

Studiul ANNOUNCE nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în combinație cu doxorubicină comparativ cu doxorubicină în monoterapie, considerat standardul de tratament. Specific, studiul nu a atins obiectivele primare, și anume, prelungirea supraviețuirii globale în populația generală (HR: 1,05; supraviețuirea mediană 20,4 vs 19,7 luni pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv doxorubicină) și prelungirea supraviețuirii globale în subpopulația pacienților cu leiomiosarcom (LMS) (HR: 0,95; supraviețuirea mediană 21,6 vs 21,9 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv, doxorubicină). Nu s-a înregistrat niciun beneficiu clinic în ceea ce privește obiectivele secundare de eficacitate (supraviețuire fără progresia bolii în populația generală: HR 1,231, valoarea p=0,042, mediană 5,42 luni vs 6,77 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv, doxorubicină). Nu au fost identificate date noi privind siguranța, iar profilul de siguranță a fost similar între brațele de tratament ale studiului.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiul clinic, compania Eli Lilly se află în proces de evaluare a tuturor datelor rezultate din studiul ANNOUNCE și lucrează împreună cu autoritățile de reglementare de la nivel global pentru a stabili următorii pași ce trebuie urmați în cazul Lartruvo.

În această perioadă de timp, pacienții aflați în tratament cu Lartruvo și care au prezentat un beneficiu clinic pot continua terapia, dacă decid acest lucru împreună cu medicul curant.

Cu toate acestea, rezultatele studiului ANNOUNCE nu susțin începerea tratamentului cu Lartruvo la pacienți noi, diagnosticați cu sarcom al țesuturilor moi.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea olaratumab, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina

Ianuarie 2019

web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 021 317 11 01
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Lartruvo (olaratumab) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Eli Lilly România S.R.L
Str. Menuetului 12, Cladirea D,
Et.2, Sector 1
013713 București, România
fax: +4 021 402 30 53
tel: +4 021 402 30 00
e-mail: phv_centre_sec@lilly.com

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste informații sau pentru informații suplimentare cu privire la administrarea medicamentului Lartruvo (olaratumab), vă rugăm să contactați compania Eli Lilly România S.R.L.

Eli Lilly România S.R.L
Str. Menuetului 12, Cladirea D,
Et.2, Sector 1
013713 București, România

Ianuarie 2019

fax: +4 021 402 30 53
tel: +4 021 402 30 00
Persoana de contact: Carmen Popescu
E-mail: popescu_carmen@lilly.com

Cu considerație,

Violeta Apetrei
Regulatory Associate
Eli Lilly Romania