

Nr.2808 /05.02.2019

În atenția

Furnizorilor prin care se derulează Programul Național de Oncologie și a pacienților

Având în vedere adresa CNAS nr. P577/04.02.2019 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 2679/04.02.2019, vă comunicăm următoarele:

Prin adresa din data de 23.01.2019 înregistrată la CNAS cu nr. RG712/25.01.2019, compania Eli Lilly Romania SRL ne aduce la cunoștință rezultatele din studiul post autorizare al medicamentului LARTUVO (DCI OLARATUMAB) pentru indicațiile aprobate, informații relevante pentru decizia în ceea ce privește tratamentul actual și viitor al pacienților cu sarcoame de țesuturi moi în stadiu avansat.

Astfel, în adresa mai sus menționată se comunică următoarele informații:

„ Într-un studiu de faza 2, ce a avut loc în Statele Unite exclusiv, medicamentul Lartuvo a demonstrat un beneficiu în supraviețuirea globală mediana la pacienții cu sarcoame moi de țesuturi moi, fapt ce a condus la aprobarea accelerată de către FDA și aprobarea condiționată a punerii pe piață de către EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) . Menținerea aprobării a fost condiționată de confirmarea beneficiului într-un studiu clinic de faza 3. Studiul global, randomizat, controlat placebo de faza 3 cu Lartuvo (ANNOUNCE) în combinație cu doxorubicina la pacienții cu sarcom de țesuturi moi nu a confirmat beneficiu clinic al combinației Lartuvo + Doxorubicina versus Doxorubicina în monoterapie, standardul actual de tratament.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiu clinic, Lilly este în proces de revizuire a tuturor datelor rezultate din studiu și lucrează împreună cu autoritățile de reglementare globale pentru a stabili pașii următori ce trebuie urmați în cazul Lartuvo.

În această perioadă de timp:

- **pacienții aflați în tratament cu Lartuvo pot continua terapia, dacă decid acest lucru împreună cu medicul curant și au înregistrat beneficii clinice**
- **nu se susține începerea tratamentului cu Lartuvo pentru pacienții noi cu sarcom de țesuturi moi.** “

Menționăm faptul că, prin HG nr. 380/2018 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 DCI Olaratumab a fost inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2, PNS 3 – Programul național de oncologie. Conform protocolului terapeutic specific elaborat de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare, „ *DCI Olaratumab în combinație cu doxorubicina este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu sarcom al țesuturilor moi în stadii avansate, care nu sunt eligibili pentru tratamentul curativ prin intervenție chirurgicală sau radioterapie și care nu au fost tratați anterior cu doxorubicină.*”

Având în vedere cele menționate anterior vă rugăm să luați toate măsurile necesare pentru menținerea în tratament cu OLARATUMAB **doar a pacienților** pentru care terapia a fost inițiată până la data prezentei adrese, dacă aceștia au înregistrat beneficii clinice și decid împreună cu medicul curant continuarea acesteia.

Cu stimă,

PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU



SERVICIUL MEDICAL,
COMISII TERAPEUTICE / CLAWBACK

MOROȘANU DRAGOȘ