



CASA NATIONALA DE ASIGURARI DE SANATATE  
CASA DE ASIGURARI DE SANATATE VASLUI  
Vaslui, Str. Stefan cel Mare, Nr.131  
Telefon 0235/369104 Fax 0235/369103  
e-mail :oficial@cjasvs.ro  
Serviciul Medical

*In atentia:*

***Medicilor curanti oncologi,***

Avand in vedere adresa CNAS nr.P577 din 04.02.2019, compania Eli Lilly Romania SRL ne aduce la cunostinta rezultatele din studiul post autorizare ale medicamentului LARTUVO (DCI OLARATUMAB) pentru indicatiile aprobate, informatii relevante pentru decizia in ceea ce priveste tratamentul actual si viitor la pacientii cu sarcoame si tesuturi moi in stadiu avansat.

Astfel, in adresa mai sus mentionata se comunica urmatoarele informatii:

” Intr-un studiu de faza 2, ce a avut loc in Statele Unite exclusiv, medicamentul Lartuvo a demonstrat un beneficiu in supravietuirea globala mediana la pacientii cu sarcoame moi de tesuturi moi, fapt ce a condus la aprobarea accelerata de catre FDA si aprobarea conditionata a punerii pe piata de catre EMA(Agentia Europeana a Medicamentului).Mentinerea aprobarii a fost conditionata de confirmarea beneficiului intr-un studiu clinic de faza 3.Studiul global, randomizat, controlat placebo de faza 3 cu Lartuvo (ANNOUNCE) in combinatie cu doxorubicina la pacientii cu sarcom de tesuturi moi nu a confirmat beneficiu clinic al combinatiei Lartuvo+Doxorubicina versus Doxorubicina in monoterapie, standardul actual de tratament.

Deoarece acest studiu nu aconfirmat beneficiu clinic, Lilly este in proces de revizuire a tuturor datelor rezultate din studiu si lucreaza impreuna cu autoritatile de reglementare globale pentru a stabili pasii urmatari ce trebuie urmati in cazul Lartuvo.

In aceasta perioada de timp :

- **pacientii aflati in tratament cu Lartuvo pot continua terapia, daca decid acest lucru impreuna cu medicul curant si au inregistrat beneficii clinice**
- **nu se sustine inceperea tratamentului cu Lartuvo pentru pacientii noi cu sarcom de tesuturi moi.**

Mentionam faptul ca, prin HG nr 380/2018 privind modificarea si completarea anexei la Hotararea Guvernului nr.720, DCI Olaratumab a fost inclus neconditionat in sublista C sectiunea C2 PNS3-Programul national de oncologie. Conform protocolului terapeutic specific elaborat de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, „DCI OLARATUMAB in combinatie cu doxorubicina este indicat pentru

tratamentul pacientilor adulti cu sarcom al tesuturilor moi in stadii avansate, care nu sunt eligibili pentru tratamentul curativ prin interventie chirurgicala sau radioterapie si care nu au fost tratati anterior cu doxorubicina