



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



Nr PS77/01.02.2019

FAX

Nr. 190 Data: 08.02.19

Catre,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE.....

Doamnei/Domnului PRESEDINTE-DIRECTOR GENERAL

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 ale medicamentului LARTUVO (DCI OLARATUMAB) pentru indicațiile aprobate, informații relevante pentru decizia în ceea ce privește tratamentul actual și viitor la pacienților cu sarcoame de tesuturi moi în stadiu avansat.

Astfel, în adresa mai sus menționată se comunica 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 mediană la pacienții cu sarcoame moi de tesuturi 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 tesuturi 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 tesuturi moi"

Mentionăm 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.”

Va rugam sa aveti amabilitatea de a dispune masurile necesare in vederea:

- comunicarii cu celeritate a acestor informatii catre furnizorii de servicii medicale prin care se deruleaza Programul National de Oncologie si catre persoanele asigurate.

- monitorizarii mentinerii in tratament cu OLARTUMAB doar a pacienților pentru care terapia a fost initiata până la data prezentei adrese, dacă aceștia au înregistrat beneficii clinice si decid împreuna cu medicul curant continuarea acesteia

Cu stima,

PRESEDINTE

Adriana COTEL

