



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ERIBULINUM

INDICAȚIE: pentru tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclina (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică

Data depunerii dosarului

12.12.2023

Numărul dosarului

38992

PUNCTAJ: 72





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ERIBULINUM

1.2. DC: Halaven 0,44 mg/ml soluție injectabilă

1.3 Cod ATC: L01XX41

1.4 Data eliberării APP: 17 martie 2011

1.5. Deținătorul de APP: Eisai GMBH-Germania

1.6. Tip DCI: cunoscut

1.7. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrație	0,44 mg/ml
Calea de administrare	Intravenos
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon a 5 ml din sticlăde tip x 2 ml de soluție injectabilă

1.8. Preț conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 2408/2023 actualizat:

Mărimea ambalajului	<i>Cutie cu 1 flacon a 5 ml din sticlăde tip x 2 ml de soluție injectabilă</i>
Concentrație	0,44 mg/ml
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	1678,79 RON
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	1678,79 RON

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP

Indicație terapeutică :

HALAVEN este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclină (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică.

Doze și mod de administrare

Doza recomandată de eribulin sub formă de soluție gata pentru utilizare este de 1,23 mg/m² ; aceasta trebuie administrată intravenos, în decurs de 2 până la 5 minute, în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. Observație: În UE, doza recomandată se referă la forma de bază a substanței active (eribulin). Calcularea dozei individuale care trebuie administrată unui pacient trebuie efectuată în funcție de concentrația soluției preparate



pentru utilizare, care conține eribulin 0,44 mg/ml, și de doza recomandată, de 1,23 mg/m². Recomandările de mai jos privind scăderea dozei sunt prezentate de asemenea ca doza de eribulin care trebuie administrată în funcție de concentrația soluției preparate pentru utilizare. În studiile pivot, în publicațiile privind acest studiu și în alte regiuni, de exemplu Statele Unite și Elveția, doza recomandată se bazează pe forma de sare a medicamentului (mesilat de eribulin).

Pacienții pot prezenta greață sau vărsături. Trebuie avută în vedere profilaxia antiemetică, incluzând corticosteroizi.

Temporizarea administrării dozei în timpul tratamentului

Administrarea HALAVEN trebuie temporizată în ziua 1 sau în ziua 8 în oricare dintre următoarele situații: - Număr absolut de neutrofile (NAN) < 1 x 10⁹ /l - Număr de trombocite < 75 x 10⁹ /l - Efecte toxice nehematologice de gradul 3 sau 4. Reducerea dozei în timpul tratamentului în tabelul următor sunt prezentate recomandările privind reducerea dozei în cazul repetării tratamentului.

Recomandări privind reducerea dozei:

Reacții adverse după administrarea precedentă a HALAVEN	Doza recomandată de eribulin
Hematologice:	
NAN < 0,5 x 10 ⁹ /l, care durează mai mult de 7 zile	
NAN < 1 x 10 ⁹ /l, neutropenie complicată cu febră sau infecție	
Număr de trombocite < 25 x 10 ⁹ /l, trombocitopenie	
Număr de trombocite < 50 x 10 ⁹ /l, trombocitopenie cu complicații hemoragice sau care necesită transfuzii de sânge sau de masă trombocitară	0,97 mg/m ²
Nehematologice:	
Orice reacție adversă de gradul 3 sau 4 în ciclul precedent	
Repariția oricărei reacții adverse hematologice sau nehematologice, după cum se specifică mai sus	
În pofida reducerii dozei la 0,97 mg/m ²	0,62 mg/m ²
În pofida reducerii dozei la 0,62 mg/m ²	Se ia în considerare înteruperea administrării

După ce a fost redusă, doza de eribulin nu trebuie mărită din nou.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Afectarea funcției hepatice ca urmare a metastazelor Doza de eribulin recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară (clasa Child-Pugh A) este de 0,97 mg/ m², administrată intravenos în decurs de 2 până la 5 minute, în ziua 1 și în ziua 8 a unui ciclu de 21 zile. Doza de eribulin recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică moderată (clasa ChildPugh B) este de 0,62 mg/ m², administrată intravenos în decurs de 2 până la 5 minute în ziua 1 și în ziua 8 a unui ciclu de 21 zile. Nu s-a studiat administrarea medicamentului la pacienți cu insuficiență hepatică severă (clasa ChildPugh C), dar se anticipează că este necesară o reducere mai marcată a dozei dacă se administrează eribulin la acești pacienți.



Afectarea funcției hepatice ca urmare a cirozei hepatice

Acest grup de pacienți nu a fost studiat. Dozele de mai sus pot fi utilizate la pacienți cu insuficiență ușoară și moderată, dar se recomandă monitorizarea atentă, deoarece poate fi necesară reajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

Reducerea dozei poate fi necesară la unii pacienți cu insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei < 50 ml/min), care pot prezenta o expunere crescută la eribulin. Se recomandă prudență și monitorizarea atentă privind siguranța la toți pacienții cu insuficiență renală.

Pacienți vârstnici

Nu se recomandă ajustări specifice ale dozei în funcție de vârsta pacientului.

Copii și adolescenți

HALAVEN nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicația de neoplasm mamar.

HALAVEN nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicația de sarcom de țesuturi moi.

Mod de administrare

HALAVEN este indicat pentru uz intravenos. Doza poate fi diluată cu până la 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Doza nu trebuie diluată în soluție perfuzabilă de glucoză 5%. Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare. Înaintea administrării trebuie să se asigure un bun acces venos periferic sau o linie centrală accesibilă. Nu există dovezi care să indice faptul că mesilatul de eribulin determină efect vezicant sau iritativ. În cazul în care se produce extravazare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Pentru informații privind manipularea medicamentelor citotoxice.

EFICACITATE ȘI SIGURANȚĂ CLINICĂ HALAVEN

În liposarcom, eficacitatea eribulinului este susținută de studiul pivot de fază 3 privind sarcomul (Studiul 309). Pacienții din cadrul acestui studiu (n=452) au avut sarcom al țesuturilor moi local recurent, inoperabil și/sau metastatic de unul sau două subtipuri – leiomiiosarcom sau liposarcom. Pacienților li se administraseră cel puțin două scheme anterioare de chimioterapie, una dintre acestea fiind în mod obligatoriu o antraciclină (cu excepția cazurilor în care aceasta a fost contraindicată).

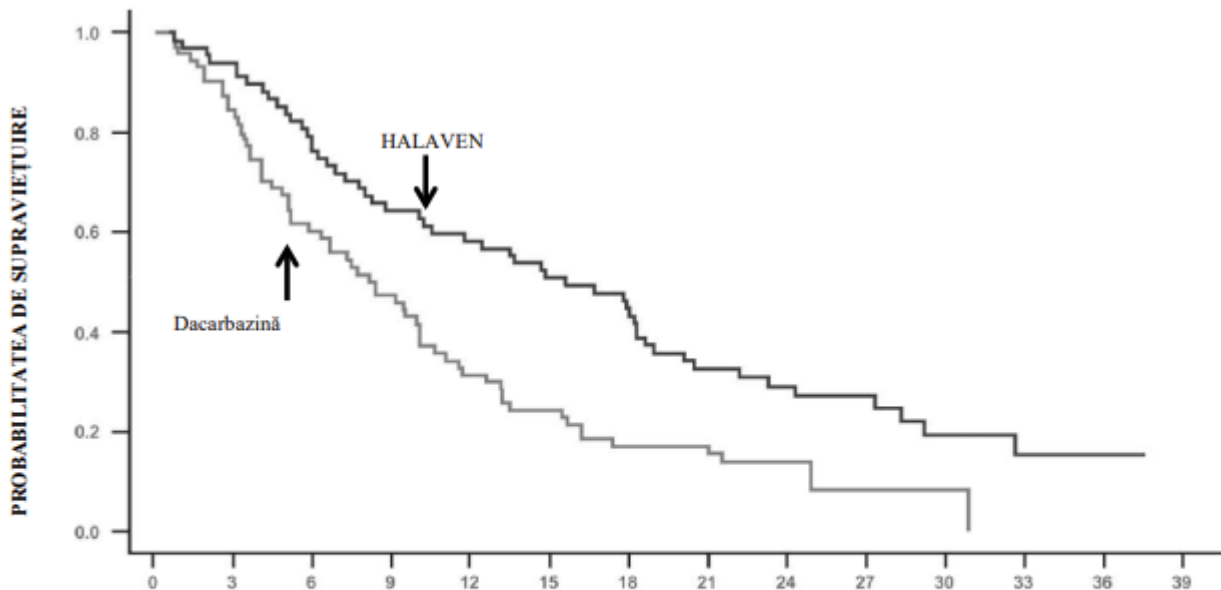
A fost obligatoriu ca pacienții să fi progresat în decurs de 6 luni de la administrarea ultimei scheme chimioterapeutice. Aceștia au fost randomizați 1:1 pentru a li se administra fie eribulin 1,23 mg/ m² în zilele 1 și 8 ale unui ciclu de 21 zile, fie dacarbazină 850 mg/ m², 1000 mg/ m² sau 1200 mg/ m² (doza fiind determinată de investigator anterior randomizării), o dată la 21 zile. În Studiul 309, o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic a SG a fost observată la pacienții randomizați în brațul cu eribulin comparativ cu brațul de control. Aceasta s-

a tradus într-o îmbunătățire de 2 luni a SG mediană (13,5 luni pentru pacienții tratați cu eribulin comparativ cu 11,5 luni pentru pacienții tratați cu dacarbazină). Nu au existat diferențe semnificative în supraviețuirea fără progresia bolii sau rata de răspuns generală între brațele de tratament în cadrul populației generale. Efectele tratamentului cu eribulin au fost limitate la pacienții cu liposarcom (45% dediferențiat, 37% mixoid/cu celule rotunde și 18% pleomorfic în Studiul 309) pe baza analizelor preplanificate pe subgrupuri privind SG și SFP. Nu au existat diferențe de eficacitate între eribulin și dacarbazină la pacienții cu leiomiiosarcom avansat sau metastatic.

	Studiul 309 Subgrupul cu liposarcom		Studiul 309 Subgrupul cu leiomiiosarcom		Studiul 309 Populația IdT	
	HALAVEN (n=71)	Dacarbazină (n=72)	HALAVEN (n=157)	Dacarbazină (n=152)	HALAVEN (n=228)	Dacarbazină (n=224)
Supraviețuire generală						
Număr de evenimente	52	63	124	118	176	181
Luni, valoare mediană	15,6	8,4	12,7	13,0	13,5	11,5
Rată de risc (II 95%)	0,511 (0,346, 0,753)		0,927 (0,714, 1,203)		0,768 (0,618, 0,954)	
Valoarea p nominală	0,0006		0,5730		0,0169	
Supraviețuire fără progresia bolii						
Număr de evenimente	57	59	140	129	197	188
Luni, valoare mediană	2,9	1,7	2,2	2,6	2,6	2,6
Rată de risc (II 95%)	0,521 (0,346, 0,784)		1,072 (0,835, 1,375)		0,877 (0,710, 1,085)	
Valoarea p nominală	0,0015		0,5848		0,2287	

Studiul 309 – Supraviețuirea generală în subgrupul cu liposarcom



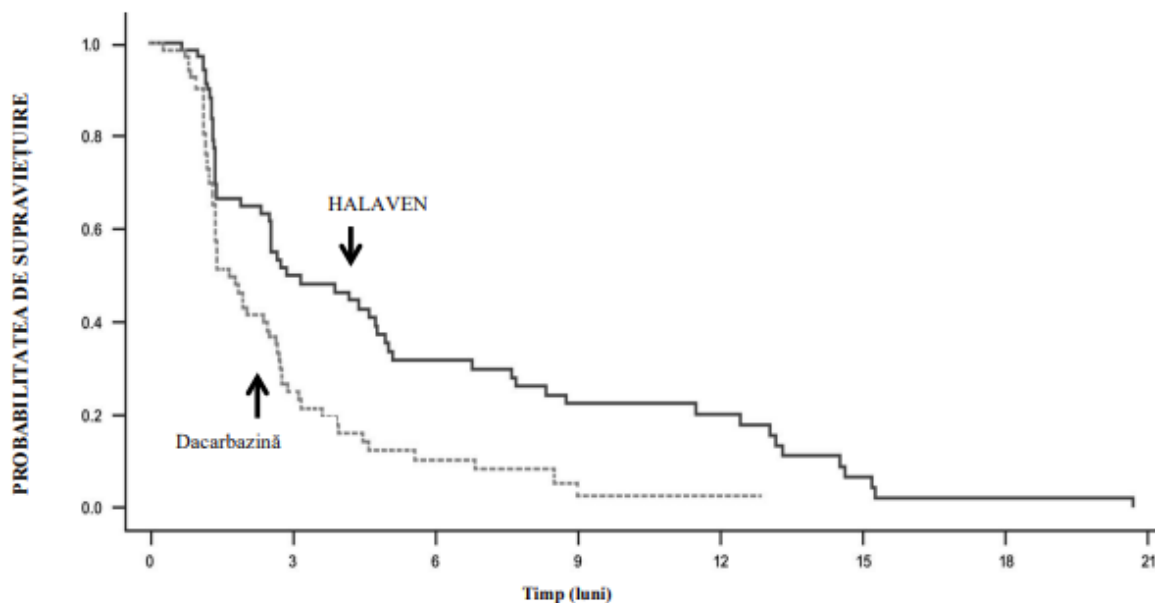


Numărul pacienților la risc la fiecare interval de timp (luni):

NUMĂRUL PACIENȚILOR LA RISC:

HALAVEN	71	63	51	43	39	34	30	20	15	12	7	4	2	0
Dacarbazină	72	59	42	33	22	17	12	11	6	3	2	0	0	0

Studiul 309 – Supraviețuirea fără progresia bolii în subgrupul cu liposarcom



NUMĂRUL PACIENȚILOR LA RISC:

HALAVEN	71	28	17	12	9	3	1	0
Dacarbazină	72	15	5	2	1	0	0	0



2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM BAZATĂ PE ESTIMAREA BENEFICIULUI TERAPEUTIC (SMR) - HAS (*Haute Autorité de Santé*)

Comisia de Transparență, prin avizul favorabil de rambursare aprobat la data de 3 mai 2017, a considerat că **beneficiul terapeutic** al tratamentului cu medicamentul cu DCI Eribulinum și DC Halaven, este **important** pentru tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclină (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică.

Comisia de Transparență consideră că Halaven oferă o îmbunătățire a beneficiului real moderat (ASMR III) în comparație cu monoterapia cu dacarbazină la pacienții adulți care suferă de liposarcom nerezecabil care au primit un protocol de chimioterapie anterior, inclusiv o antraciclină (cu excepția pacienților care nu pot primi acest tratament) pentru boală avansată sau metastatică.

2.2. ETM BAZATĂ PE COST-EFICACITATE

2.2.1. NICE - National Institute for Health and Care Excellence

National Institute for Health and Care Excellence nu a evaluat medicamentul cu DCI Eribulinum.

2.2.2. SMC - Scottish Medical Consortium

Deținătorul autorizației de punere pe piață nu a făcut o declarație către SMC cu privire la acest produs în această indicație. Ca urmare, nu putem recomanda utilizarea acestuia în cadrul NHSScotland.

2.2.3. G-BA - der Gemeinsame Bundesausschuss

Comitetul Federal Comun (G-BA) a publicat în data de 1 decembrie 2016 decizia referitoare la evaluarea DCI Eribulinum pentru indicația de la punctul 1.9.

Conform rezoluției Autorității G-BA, Halaven **demonstrează un beneficiu terapeutic adițional considerabil** pentru **pacienții la care dacarbazina** reprezintă o opțiune terapeutică adecvată, iar pentru **pacienții care sunt candidați pentru alte opțiuni de terapie** (cu excepția dacarbazinei) **nu este dovedit un beneficiu terapeutic adițional**. Beneficiul adițional al eribulinei a fost evaluat în raport cu terapia de comparație adecvată reprezentată de terapia medicamentoasă antineoplazică conform indicațiilor medicului, ținând cont de autorizarea medicamentelor și terapiile anterioare care au fost efectuate, respectiv: dacarbazină în combinație cu doxorubicină, doxorubicină în monoterapie, epirubicină, trabectedin, ifosfamidă.



3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

SC Ewopharma SRL a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI Eribulinum este rambursat, pentru indicația de la punctul 1.9 în 9 state membre ale Uniunii Europene, după cum urmează: Austria, Belgia, Bulgaria, Estonia, Franța, Germania, Italia, Olanda, Spania.

4. COSTURILE TERAPIEI

Conform OMS 861/2014 actualizat, Anexa nr.1, art.1, lit.c):

"c) **comparator** - un medicament aferent unei **DCI care se află în Lista** cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are **aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat**, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată;

Conform Metodologiei la ordin, Alin. A, punctul 23:

"Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat**, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, **costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării**. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă



în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.”

Pentru calculul costurilor terapiei, solicitantul a ales **comparator** medicamentul cu **DCI TRABECTEDINUM**. Conform H.G. nr. 720/2008 actualizat, cu ultima completare din data de 21.12.2023, DCI TRABECTEDINUM este încadrat în sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, **P3: Programul național de oncologie, poziția 82**, cu adnotarea „**1”.

Indicația rambursată a comparatorului cu DCI TRABECTEDINUM, conform protocolului terapeutic aprobat de mai jos, este următoarea:

„Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 136, cod (L01CX01): DCI TRABECTEDINUM

I. Indicații:

a) *Tratamentul pacienților adulți cu sarcoame de țesuturi moi în stadii avansate, după eșecul terapeutic al antraciclinelor și ifosfamidei, sau care nu sunt eligibili pentru aceste medicamente;*

b) *În asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată (DLP), în tratamentul pacientelor cu cancer ovarian recidivat, sensibil la platină.*

II. Criterii de includere:

a) *Liposarcoame și leiomiomasarcoame, confirmate histopatologic, după eșecul tratamentului cu antracicline și ifosfamida SAU carcinom ovarian recidivat, sensibil la platină*

b) *Vârstă > 18 ani*

c) *Valori ale constantelor biologice în parametrii corespunzători (în opinia medicului curant)*

III. Criterii de excludere:

a) *Alte tipuri de sarcoame de părți moi (cu excepția celor precizate mai sus)*

b) *Carcinom ovarian tratat anterior cu antracicline*

c) *Hipersensibilitate la trabectedin sau la oricare dintre excipienți.*

d) *Infecții concomitente, severe sau necontrolate terapeutic.*

e) *Alăptare*

f) *Asocierea cu vaccinul febrei galbene*

IV. Posologie

a) *Sarcoame de țesuturi moi: 1,5 mg/m² suprafață corporală în 24 de ore (pev), la 3 săptămâni*

b) *Cancer ovarian: 1,1 mg/m² suprafață corporală în 3 ore (pev), după DLP (30 mg/m²), la 3 săptămâni.*

Doza inițială DLP se va face cu o viteză care să nu depășească 1 mg/min. Administrarea chimioterapiei va fi precedată de administrarea de corticoterapie (de ex: 20 mg dexametazonă cu 30 min. înainte de perfuzia cu DLP sau trabectedin)(...)”

DETM consideră că medicamentul cu DCI TRABECTEDINUM respectă prevederile legislative privind definiția comparatorului. Ca urmare, calculul costului terapiei a fost efectuat față de acest comparator.



Tabelul nr. 1 – Calculul costurilor terapiei

DCI	DC	Ambalaj	PAM*/ambalaj (lei)	PAM*/UT (lei)
ERIBULINUM	Halaven	Cutie cu 1 flacon a 5 ml din sticlăde tip x 2 ml de soluție injectabilă	1678,79	1678,79
TRABECTEDINUM	Yondelis 0,25 mg	Cutie x 1 flac. cu pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1274,95	1274,95
TRABECTEDINUM	Yondelis 1 mg	Cutie x 1 flac. cu pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	4714,97	4714,97

PAM – prețul cu amănuntul maximal cu TVA; UT - unitate terapeutică

*prețuri conform Ordinului nr. 2408/2023 actualizat la data de 01.02.2024

Calculul costului terapiei cu DC Halaven

Halaven 0,44mg/1ml (Eisai Europe Limited-Marea Britanie) este comercializat în cutii cu un flacon a 5 ml din sticlă ce conține 2 ml de soluție injectabilă,echivalent a 0,88 mg eribulin care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 1678,79 lei.

Conform RCP-ului doza recomandată pentru HALAVEN este de 1,23 mg/ m² administrată intravenos,în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile . Considerăm pacientul adult cu greutatea de 70 kg și suprafața corporală de 1,85 m².

Costul anual al terapiei unui singur pacient cu medicamentul cu DCI ERIBULINUM este de **171.236,58 lei/an** (3 flacoane x 1.678,79 lei/flaconul X 2 administrări –ziua 1 si 8 x 17 cicluri/an).

Calculul costului terapiei cu DC Yondelis

Yondelis 0,25 mg și 1 mg este comercializat în cutii x 1 flacon cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 1274,95 Lei Yondelis 0,25 mg și 4714,97 Lei Yondelis 1 mg. Conform RCP-ului doza recomandată pentru Yondelis este de 1,5 mg/ m² suprafață corporală, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durata de 24 ore, cu o pauză de trei săptămâni între ciclurile de tratament. Considerăm pacientul adult cu greutatea de 70 kg și suprafața corporală de 1,85 m².

Costul anual al terapiei unui singur pacient cu medicamentul cu DCI TRABECTEDINUM este de **240.463,47 lei/an** (3 flacoane de Yondelis 1 mg x 4714,97 lei/flaconul de 1 mg x 17 cicluri/an).

Din calculul costului terapiei se observă că DC Halaven **generează mai mult de 5% economii** față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului.



5. PUNCTAJUL OBTINUT

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care <u>nu s-a emis raport de evaluare</u>	0
2.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează că aduce beneficiu adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), cu restricții comparativ cu RCP , sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, cu restricții comparativ cu RCP *)	7*
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
4. Costurile terapiei	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului	30
TOTAL	72

*) Notă : Prin sintagma «cu restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.5 se înțelege faptul că la cel puțin un subgrup populațional nu a fost alocat un beneficiu terapeutic adițional.

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI ERIBULINUM și DC Halaven 0,44 mg/ml soluție injectabilă pentru indicația „HALAVEN este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclină (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică”, întrunește punctajul de **inclușdere condiționată** în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C, Secțiunea C1 SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care



beneficiază asigurării incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu **DCI Eribulinum și DC Halaven 0,44 mg/ml soluție injectabilă** pentru indicația terapeutică „*tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclină (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică*”.

Referințe bibliografice:

1. Rcp Halaven (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230203158325/anx_158325_ro.pdf)
2. Rcp Yondelis (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220708156272/anx_156272_ro.pdf)
3. Raport IQWiG (A16-31 - Eribulin - Kurzfassung - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (iqwig.de))
4. Decizie G-BA (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4074/2016-12-01_AM-RL-XII_Eribulin_nAWG_D-234_TrG.pdf)
5. Raport HAS (https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15616_HALAVEN_PIC_EI_Avis3_CT15616.pdf)

Raport finalizat la data de: 06.03.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu