MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: TALAZOPARIBUM

INDICAȚIE: ***monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații germinale BRCA1/2 , care au cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ. Pacienții trebuie să fi fost anterior tratați cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți. Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină***

Data depunerii dosarului	**03.11.2021**
Numărul dosarului	**18945**

PUNCTAJ: 70 de puncte

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Talazoparibum

1.2.1. DC: Talzenna 0,25 mg capsule

1.2.2. DC: Talzenna 1 mg capsule

1.3. Cod ATC: L01XX60

1.4. Data primei autorizări: 24 iunie 2019

1.5. Deținătorul de APP: Pfizer Europe MA EEIG, Belgia

1.6. Tip DCI: nouă

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	**capsule**
Concentraţii	**0,25 mg, 1 mg**
Calea de administrare	**orală**
Mărimea ambalajului pentru Talzenna 0,25 mg capsule	**Cutie cu flacon din PEÎDx 30 capsule**
Mărimea ambalajului pentru Talzenna 1 mg capsule	**Cutie cu flacon din PEÎDx 30 capsule**

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 443/2022, actualizat, cu ultima completare din data de 26.07.2022

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Talzenna 0,25 mg capsule	**7.503,06 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Talzenna 0,25 mg capsule	**250,10 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Talzenna 1 mg capsule	**24.572,38 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Talzenna 1 mg capsule	**819,08 lei**

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Talzenna

Indicaţie terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Talzenna este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații germinale BRCA1/2 , care au cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ. Pacienții trebuie să fi fost anterior tratați cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau	Doza recomandată este de 1 mg talazoparib, o dată pe zi.	Pacienții trebuie tratați până când apare progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile.

metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți . Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină.		

Alte informații din RCP Talzenna

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (bilirubina totală ≤ 1 × limita superioară a normalului [LSN] și aspartat aminotransferaza (AST) > LSN, sau bilirubina 4 totală > 1,0 până la 1,5 × LSN și orice AST), insuficiență hepatică moderată (bilirubina totală > 1,5 până la 3,0 × LSN și orice AST) sau severă (bilirubina totală > 3,0 × LSN și orice AST) .

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară (60 ml/minut ≤ clearance-ul creatininei [CrCl] < 90 ml/minut). La pacienții cu insuficiență renală moderată (30 ml/minut ≤ CrCl < 60 ml/minut), doza inițială recomandată de Talzenna este de 0,75 mg o dată pe zi. Pentru pacienții cu insuficiență renală severă (15 ml/min ≤ ClCr < 30 ml/min), doza inițială recomandată de Talzenna este de 0,5 mg o dată pe zi. Talzenna nu a fost studiat la pacienții cu CLCr < 15 ml/min, sau pacienții care necesită hemodializă .

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (vârsta ≥ 65 de ani) .

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Talzenna la copii și adolescenți cu vârsta < 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)

Autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului Talzenna pentru indicația menționată la punctul 1.9. Raportul cuprinde avizul favorabil rambursării acordat la data de 11 decembrie 2019 pentru medicamentul evaluat, **beneficiul terapeutic estimat** (SMR) prezentat de medicamentul Talzenna a fost considerat **important** „în monoterapia pentru tratarea pacienților adulți afectați de cancer mamar avansat local sau metastatic HER2 negativ și care prezintă mutații germinale BRCA1/2. trebuie să fi primit deja un tratament (neo)adjuvant cu o antraciclină și/sau un taxan pentru cancerul avansat local sau metastatic, cu excepția cazului în care nu sunt eligibili pentru acest tip de tratament . Pacienții afectați de cancer mamar pozitiv la receptorii hormonali (RH) trebuie să fi primit în prealabil hormonoterapie sau să fie considerați neeligibili pentru hormonoterapie”

Generalități despre cancerul mamar

Cancerul mamar este cel mai frecvent dintre formele de cancer la femei. Cu 58 459 noi cazuri estimate pentru anul 20182, cancerul mamar reprezintă 31,7% din totalitatea cazurilor noi de cancer la femei și aproximativ 14% din totalitatea formelor de cancer incidente ambelor sexe 3. Deși incidența

cancerului mamar tinde să se stabilizeze în acești ultimi ani, acesta rămâne totuși cauza principală de deces la femei, cu un număr de 12 146 decese în anul 2018.

Între 5 și 10% dintre formele de cancer mamar sunt de origine genetică. Această predispoziție este legată adesea de prezența unei mutații a genelor BRCA1/2. Femeile care suferă de cancer mamar cu mutația genelor BRCA au un risc mai ridicat de a dezvolta o formă de cancer la o vârstă precoce și un risc mai ridicat de a dezvolta un cancer secundar la celălalt sân.

Aproximativ 60% din formele de cancer mamar cu mutația BRCA1 sunt cancere HER2/ non hormonodependente sau RH- (20% în cazul mutației BRCA2). Cancerele cu mutația BRCA2 sunt mai susceptibile de a fi hormonodependente (RH+).

Obiectivul principal căutat în tratarea cancerului mamar avansat este ameliorarea clinică semnificativă a evoluției globale a pacienților, menținând sau ameliorând chiar calitatea vieții acestora.

Până în prezent, în absența unui tratament care să dispună de o APP specific în cazul cancerului mamar mutat BRCA, cancerul mamar HER2- este tratat independent de statutul genelor BRCA. Astfel, până la apariția inhibitorilor PARP, strategia terapeutică a cancerului mamar avansat HER2- cu sau fără mutație BRCA era următoarea:

Cancer mamar avansat HER2- / RH- (aproximativ 15% din formele de cancer mamar):

În prima linie, tratamentul se bazează pe chimioterapia secvențială cu antracicline sau texani (docetaxel sau paclitaxel) la pacienții care nu au mai primit acest tratament.

După tratamentul cu antracicline și/sau taxani, nu există tratamente standard.

Tratamentele recomandate în monoterapie și utilizate în mod secvențial sunt următoarele: XELODA (capecitabină) sau HALAVEN (eribulin) sau NAVELBINE (vinorelbină) și variantele generice ale acestora. Gemcitabina sau o nouă cură cu antracicline sau taxani reprezintă alte alternative care ar putea fi utilizate în cea de-a doua fază. Recent, chimioterapia pe bază de săruri de platină a devenit, de asemenea, o opțiune terapeutică în special în cazurile de mutație a genelor BRCA.

Poli-chimioterapia este destinată cazurilor de cancer cu factori de prognostic negativ (evoluția rapidă a tumorii, metastaze la nivelul organelor interne sau necesitatea unui control rapid al simptomelor sau al bolii).

De subliniat faptul că specialitatea TECENTRIQ (atezolizumab) în asociere cu nab-paclitaxel a obținut o APP în august 2019 în tratarea cancerului mamar triplu negativ avansat la nivel local, inoperabil sau metastatic, ale cărui tumori prezintă o variantă de PD-PD-L1 ≥ 1 %, fără a fi primit anterior chimioterapie într-o situație metastatică (în curs de evaluare).

Cancer mamar avansat HER2- / RH+ (aproximativ 60% din cancerele mamare) :

În cazul unor afecțiuni fără afectarea organelor din punct de vedere simptomatic care să influențeze prognosticul vital și cu o evoluție lentă, tratamentul principal este hormonoterapia (care include, în special, tamoxifen, inhibitori de aromatază și fulvestrant). Sunt recomandate mai multe linii de hormonoterapie. O altă opțiune terapeutică este reprezentată de asocierea dintre hormonoterapie și un inhibitor CDK4/6 (abemaciclib, palbociclib, ribociclib) sau un inhibitor selectiv mTOR în cea de-a doua linie, în caz de rezistență dovedită (everolimus).În cazul unei progresii sub diferite linii ale hormonoterapiei sau în cazul unei evoluții rapide a bolii (cu dezvoltarea, în special, a unor metastaze viscerale), chimioterapia devine tratamentul standard cu o administrare similară celei pentru pacienții cu cancer de tip RH-.

La pacienții afectați de cancer mamar avansat la nivel local sau cu metastaze, HER2- cu mutația genelor BRCA1/2, tratați anterior cu antraciclină și taxan în stadiul (neo)adjuvant sau metastatic și cu hormonoterapie, în funcție de eligibilitate, necesitatea medicală, din prima linie sau ulterior, este în prezent parțial acoperit de alternativele disponibile. Există totuși în continuare o necesitate medicală în ceea ce privește medicamentele care îmbunătățesc rata globală de supraviețuire a pacienților, ameliorând sau păstrând în același timp calitatea vieții acestora.

Siguranță și eficacitate

Studiul EMBRACA a inclus 432 pacienți, 287 în grupul de talazoparib și 144 în grupul de chimioterapie. Pacienții cu un cancer mamar HER2- metastatic (94%) cu o mutație germinală a genelor BRCA1/2 documentată. Aceștia primiseră maxim 3 linii de chimioterapie și în medie o linie de chimioterapie anterioară (38% erau în linia 1, 37% în linia 2, 20% în linia 3 și 5% în linia 4). Tratamentele anterioare trebuiau să fi inclus o antraciclină (cu excepția cazurilor în care exista o contraindicație în acest sens) și un taxan. Deși tratamentul anterior prin hormonoterapie nu a fost obligatoriu la pacienții hormonodependenți, mai mult de jumătate (58,5%) dintre pacienții RH+ primiseră hormonoterapie în stadiul avansat unui tratament anterior cu săruri de platină în stadiul avansat, pacienții nu trebuie să fi manifestat rezistență la acest citotoxic.

Superioritatea talazoparib față de chimioterapia aleasă de medic (dintre capecitabină, vinorelbină, eribulin sau gemcitabină) a fost demonstrată la nivelul supraviețuirii fără progresie a bolii (SSP, criteriu principal de analiză evaluat de un centru de radiologie independent): media SSP a fost de 8,6 luni în grupul talazoparib față de 5,6 luni în grupul de chimioterapie, respectiv o ameliorare în valoare absolută de + 3,0 luni (HR = 0,54 IC95% [0,41 ; 0,71] ; p <0,0001).

În schimb, superioritatea talazoparib nu a fost demonstrată în ceea ce privește supraviețuirea globală (criteriu de analiză secundar ierarhizat): în cazul analizei intermediare, media SG a fost de 22,3 luni în grupul talazoparib față de 19,5 luni în grupul de chimioterapie (HR = 0,76 IC95% [0,55 ; 1,06] ; NS).

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE/SMC

Raportele de evaluare a medicamentului talazoparibum cu indicația menționată la punctul 1.9 nu au fost publicate pe site-ul NICE și SMC.

2.3. *ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA*

Comitetul Federal Comun din Germania a publicat raportul de evaluare a medicamentului talazoparibum cu indicația de la punctul 1.9. Raportul datat 20 noiembrie 2020 prezintă un **beneficiu terapeutic adițional față de comparator considerabil.**

Costurile anuale ale tratamentului:

Pacienți adulți cu mutații germinale BRCA1/2 care au cancer mamar avansat local sau metastatic, HER2-negativ, tratați anterior cu o antraciclină și/sau un taxan (cu excepția cazului în care exista o contraindicație pentru aceste tratamente) în context neoadjuvant, adjuvant sau metastatic

Denumirea tratamentului	Costurile anuale ale tratamentului/pacient
Medicamentul evaluat:	
Talazoparib	80.482,62 €
Comparatorul relevant:	
Capecitabină	2.382,37 €
Vinorelbină	6.861,61 € - 8.271,54 €
Eribulină	38.822,71 €
Tratament pe bază de antracicline sau taxani	
Docetaxel	23.377,77 €
Doxorubicină	2.028,85 € - 3.042,05 €
Doxorubicină lipozomală pegilata (DLP)	41.162,29 €
Epirubicină	4.552,70 € - 5.007,97 €
Paclitaxel	16.258,56 €
Alte prestații necesare din partea sistemului de asigurare de sănătate de stat (GKV):	224,22 €
Total:	16.482,78 €
nab-paclitaxel	31.632,33 €

Costuri după aplicarea tuturor reducerilor de preț prevăzute legal (conform listei oficiale a prețurilor medicamentelor din Germania, denumită „Lauer-Taxe”, din data de 1 noiembrie 2020).

Alte prestații ale sistemului de asigurare de sănătate de stat (GKV; *n.tr.: sistemul de asigurare de sănătate de stat din Germania*):

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Denumirea tratamentului	Tipul de prestație	Costuri unitare	Număr/ciclu	Număr/pacient/an	Costuri/pacient/an
Vinorelbină	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	52	4.212 €
Eribulină	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	2	34,8	2.818,80 €
Docetaxel	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Doxorubicină	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	5 - 11	405 € - 891 €
Doxorubicină lipozomală pegilata (DLP)	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	13	1.053 €
Epirubicină	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	10 - 16	810 € - 1.296 €
Paclitaxel	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	17,4	1.409,40 €
nab-paclitaxel	Adaos pentru pregătirea preparatului citostatic pentru uz parenteral	81 €	1	17,4	1.409,40 €

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Conform declarației pe propria răspundere a DAPP, medicamentul cu DCI Talazoparibum este compensat în **14** state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie. Acestea sunt: Austria, Belgia, Cipru, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Portugalia, Slovenia, Suedia și Marea Britanie.

4. COSTURILE TERAPIEI

Unul dintre comparatorii propuși de către solicitant, este medicamnetul cu DCI Olaparibum (DC Lynparza).

Conform H.G. nr. 720/2008 actualizat, cu ultima completare din data de 29.07.2021, acest medicament este încadrat la poziția cu nr. 102 în programul P3: Programul naţional de oncologie, care aparține Secţiunii C2 ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc*,, parte a Sublistei C ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%*,,. Medicamentul este adnotat cu ,, **[1],, aferent terapiilor cu DCI-uri care se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi pot fi administrate şi în regim de spitalizare de zi.

Conform prevederilor O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, definiția comparatorului este: ,,*un medicament aferent unei DCI care se află în Lista cuprinzând denumirile commune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are aceeaşi indicaţie aprobată şi se adresează aceluiaşi segment populaţional sau aceluiaşi subgrup populaţional cu medicamentul evaluat, după caz.*

❖ Calculul costului terapiei cu Talzenna (DCI Talazoparibum)

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Talzenna 0,25 mg capsule, cutie cu flacon din PEÎDx 30 capsule este de 7.503,06 lei, cu un cost pe UT de 250,10 lei.

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Talzenna 1 mg capsule, cutie cu flacon din PEÎDx 30 capsule este de 24.572,38 lei, cu un cost pe UT de 819,08 lei.

Conform RCP, doza ajustată conform RCP este de talazoparibum 0,75 mg o dată pe zi.

Conform RCP, doza recomandată conform RCP este de talazoparibum 1 mg o dată pe zi.

Costul tratamentului pentru un an calendaristic , per pacient cu doza ajustată conform RCP este **273.859,5** lei (250,10 x3 x 365).

Costul tratamentului pentru un an calendaristic , per pacient cu doza recomandată conform RCP este **298.964,2** lei (819,08 x 365).

❖ Calculul costului terapiei cu Lynparza (DCI Olaparibum)

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Lynparza 100 mg comprimate filmate, cutie cu blist. Al/Al x 56 comprimate filmate este de 9.279,04 lei, cu un cost pe UT de 165,7 lei.

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Lynparza 150 mg comprimate filmate, cutie cu blist. Al/Al x 56 comprimate filmate este de 11.136,31 lei, cu un cost pe UT de 198,86 lei.

Conform RCP, doza ajustată conform RCP este de olaparibum 500 mg (2 comprimate Lynparza 150 mg + 2 comprimate Lynparza 100 mg o dată pe zi).

Conform RCP, doza recomandată conform RCP este de olaparibum 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg.

Costul tratamentului pentru un an calendaristic, per pacient cu doza ajustată conform RCP este **266.128,8** lei ((2 x 165,7 + 2 x 198,86 x2) x 365).

Costul tratamentului pentru un an calendaristic , per pacient cu doza recomandată conform RCP este **290.335,6** lei (4 x 198,86 x 365).

Comparând costul terapiei cu Talzenna versus costul terapiei cu Lynparza pe o perioada de 1 an , reiese că generează economii între 5% și până la 3% (respectiv 2,90% pentru doza ajustată și 2,97% pentru doza recomandată de terapia cu Talzenna).

5. PUNCTAJ

CRITERII DE EVALUARE	*PUNCTAJ*
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. HAS – Beneficiu terapeutic important	***15***
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE/SMC –Rapartele nu sunt finalizate	***0***
2.2. IQWIG/G-BA – Recomandă utilizarea DCI Talazoparibum cu beneficiu terapeutic adițional	***15***
3.1 Statutul de compensare a DCI Talazoparibum în statele membre ale UE și Marea Britanie	
Numărul statelor membre UE alături de Marea Britanie, care rambursează medicamentul cu DCI Talazoparibum - 14 (cu Marea Britanie)	***25***
3.2 DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie sau combinaţii în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care solicitantul prezintă unul dintre următoarele documente: ***(i) autorizaţia de studii clinice şi raportul intermediar/final care dovedesc derularea pe teritoriul României a unui studiu clinic al medicamentului evaluat pe indicaţia depusă;*** ***(ii) evaluarea EUnetHTA pe indicaţia depusă;*** ***(iii) dovada notificării la ANMDMR a derulării unui studiu nonintervenţional pentru colectarea de date reale pentru indicaţia depusă.*** ***Conform notei 5) de subsol de la tabelul 4 din Ordinul 861/2014 cu modificarile și completarile ulterioare cele 45 de puncte acordate la pct. 3.5 substituie punctajul acordat pentru rapoartele autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Franţa (HAS), Marea Britanie (NICE/SMC) şi Germania (IQWIG/G-BA) descrise la punctele 1 şi 2 ale tabelului nr. 4.***	***0***

4.Costurile terapiei	
Economii între 5% și până la 3% costuri față de terapia cu Lynparza	***15***
TOTAL PUNCTAJ	***70 de puncte***

6. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI Talazoparibum întrunește punctajul de includere condiționată în *Lista*** *care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru indicatia „ în* monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații germinale BRCA1/2 , care au cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ. Pacienții trebuie să fi fost anterior tratați cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți .

Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină,,.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului de prescriere pentru medicamentul cu DCI Talazoparibum pentru indicația : ,,*în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații germinale BRCA1/2 , care au cancer mamar metastatic sau avansat local, HER2-negativ. Pacienții trebuie să fi fost anterior tratați cu antraciclină și/sau un taxan în context (neo)adjuvant, avansat local sau metastatic, exceptând situația în care aceste tratamente nu erau adecvate pentru pacienți . Pacienții cu cancer mamar cu receptori hormonali (RH) pozitivi trebuie să fi fost tratați anterior cu o terapie endocrină sau să fi fost considerați neadecvați pentru terapia endocrină,,.*

Raport finalizat la data de 10.08.2022

Coordonator DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU