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: AMIVANTAMABUM

INDICAȚIE: Rybrevant este indicat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR

Data depunerii dosarului	**09.07.2026**
Numărul dosarului	**49308**

Procedura de adăugare: includerea unei noi linii de tratament

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: AMIVANTAMABUM

1.2. DC: Rybrevant 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

1.3. Cod ATC: L01FX18

1.4. Data eliberării APP: 9 decembrie 2021

1.5. Deținătorul de APP: Janssen-Cilag International NV, Belgia

1.6. Tip DCI: DCI cunoscută cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	*Concentrat pentru soluție perfuzabilă*
Concentrație	*350 mg/7 ml*
Calea de administrare	*Administrare intravenoasă*
Mărimea ambalajului	*Cutie x 1 flacon x 7 ml concentrat*

1.8. Preț aprobat conform O.M.S. nr. 5994/2024 actualizat la 30.09.2026

Mărimea ambalajului	*Cutie x 1 flacon x 7 ml concentrat*
Concentrație	*350 mg/7 ml*
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	*6702,51 lei*
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	*6702,51 lei*

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP

Indicație terapeutică: *Rybrevant este indicat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR.*

Conform RCP:

Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Rybrevant trebuie inițiat și supervizat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor antineoplazice.

Rybrevant trebuie administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, care să aibă acces la asistență medicală adecvată pentru abordarea terapeutică a reacțiilor adverse legate de perfuzie (RALP-uri), dacă apar.

Înaintea inițierii tratamentului cu Rybrevant, trebuie determinată existența mutației EGFR în eșantioanele de țesut tumoral sau plasmatic utilizând o metodă de testare validată. Dacă nu se detectează nicio mutație în eșantionul plasmatic, trebuie testat dacă țesutul tumoral este disponibil într-o cantitate suficientă și are o calitate adecvată, din cauza potențialului de rezultate fals-negative ale unui test bazat pe plasmă. Testarea poate fi efectuată în orice

moment de la diagnosticul inițial până la inițierea tratamentului; nu este necesară repetarea testării odată ce statusul mutației EGFR a fost stabilit.

Doze

Trebuie administrate medicații prealabile pentru a reduce riscul de RALP-uri asociate cu Rybrevant.

La fiecare 3 săptămâni

Dozele recomandate de Rybrevant, atunci când este utilizat în asociere cu carboplatină și pemetrexed, sunt prezentate în Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1: Doza recomandată de Rybrevant la fiecare 3 săptămâni

Greutatea corporală a pacientului la momentul inițial[a]	Doza de Rybrevant	Schemă	Număr de flacoane
Mai mică de 80 kg	1400 mg	Săptămânal (în total 4 doze) din săptămâna 1 până în săptămâna 4 • Săptămâna 1 – perfuzare cu doză împărțită în ziua 1 și ziua 2 • Săptămânile 2 până la 4 – perfuzare în ziua 1	4
	1750 mg	La fiecare 3 săptămâni, începând cu săptămâna 7	5
Mai mare sau egală cu 80 kg	1750 mg	Săptămânal (în total 4 doze) – săptămânile 1 până la 4 • Săptămâna 1 – perfuzare cu doză împărțită în ziua 1 și ziua 2 • Săptămânile 2 până la 4 – perfuzare în ziua 1	5
	2100 mg	La fiecare 3 săptămâni, începând cu săptămâna 7	6

[a] Ajustările dozei nu sunt necesare pentru modificările ulterioare ale greutății corporale.

Atunci când se utilizează în asociere cu carboplatină și pemetrexed, Rybrevant trebuie administrat după carboplatină și pemetrexed în următoarea ordine: pemetrexed, carboplatină și apoi Rybrevant.

Durata tratamentului

Se recomandă ca pacienților să li de administreze Rybrevant până la progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile.

Mod de administrare

Rybrevant este destinat administrării intravenoase. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă după diluarea cu soluție injectabilă sterilă de glucoză 5% sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Rybrevant trebuie administrat cu un filtru inclus în linia de perfuzie.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață în România, Johnson & Johnson România SRL, a depus o solicitare de evaluare a medicamentului cu **DCI AMIVANTAMABUM, DC Rybrevant 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**, pentru următoarea indicație terapeutică:

„Rybrevant este indicat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR".

Solicitarea a fost analizată în raport cu criteriile de evaluare prevăzute în Tabelul nr. 1 din O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Obiectul solicitării companiei și cadrul legal

Solicitarea companiei vizează includerea unei noi linii de tratament, care constă în utilizarea amivantamabului ca terapie de primă linie, în asociere cu carboplatină și pemetrexed, pentru aceeași populație de pacienți pentru care DCI AMIVANTAMABUM este deja compensată în monoterapie după eșecul terapiei pe bază de platină.

Compania își întemeiază solicitarea pe criteriile de evaluare prevăzute în Tabelul nr. 1 din O.M.S. nr. 861/2014, având în vedere că AMIVANTAMABUM este o DCI deja compensată și considerând că noul regim terapeutic extinde adresabilitatea către pacienții care necesită tratament de primă linie pentru NSCLC avansat, cu mutații activatoare ale inserției exonului 20 al genei EGFR.

SETS constată că solicitarea nu vizează includerea unei populații definite printr-o alterare moleculară EGFR diferită de cea aferentă indicației deja compensate, ci poziționarea DCI AMIVANTAMABUM într-o nouă linie de tratament, respectiv în prima linie, pentru aceeași populație de pacienți cu NSCLC avansat și mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al genei EGFR. În consecință, solicitarea este eligibilă pentru evaluare prin procedura de adăugare a unei noi linii de tratament.

1. Crearea adresabilității pentru pacienți

NSCLC reprezintă aproximativ 85% din cazurile de cancer pulmonar, iar ratele de supraviețuire la 5 ani depind de stadiul bolii la momentul diagnosticului, variind de la 65% în cazul cancerului localizat, până la 9% în cazul cancerului care s-a răspândit la distanță.

În ultimul deceniu, s-au înregistrat progrese semnificative în înțelegerea biologiei fundamentale a NSCLC, inclusiv identificarea mai multor mutații „driver" care pot duce la activarea constitutivă a căilor de semnalizare ce stimulează proliferarea celulară. În cazul pacienților cu boală metastatică, mutațiile „driver" sunt prezente în aproximativ 60% dintre adenocarcinoame.

În cazul pacienților cu adenocarcinom pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), printre cele mai frecvente mutații „driver" se numără cele care duc la activarea EGFR; acestea sunt identificate la aproximativ 15% dintre pacienții din populațiile occidentale și la un procent cuprins între 40% și 50% dintre pacienții din populațiile asiatice. Cele mai frecvent identificate mutații EGFR – deleția din exonul 19 (exon 19del) și mutația L858R – sunt prezente la 80%–85% dintre pacienții cu mutații EGFR, în timp ce tumorile caracterizate prin una dintre inserțiile heterogene de

perechi de baze de tip „in-frame” în exonul 20 al genei EGFR (exon 20ins) sunt identificate la **10%** dintre pacienții cu mutații EGFR.

Mai mulți inhibitori de tirozin-kinază (TKI) EGFR au fost aprobați la nivel european pentru utilizarea ca tratament de primă linie la pacienții cu NSCLC având tumori caracterizate prin mutațiile EGFR exon 19del și L858R; acest lucru a condus la o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor clinice, concretizată în rate de răspuns mai bune, un control prelungit al bolii și o supraviețuire globală îmbunătățită, cuprinsă între 32 și 39 de luni. Cu toate acestea, acești TKI, aprobați pentru tratamentul mutațiilor EGFR comune (exon 19del și L858R), au eficacitate limitată în tumorile cu mutații de tip inserție în exonul 20 (exon 20ins).

Conform ESMO Living Guideline privind NSCLC metastatic cu mutații oncogenice (3), tratamentul sistemic de primă linie recomandat pentru pacienții cu NSCLC metastatic și mutații EGFR de tip inserție în exonul 20 este asocierea amivantamabului cu carboplatină și pemetrexed. În cazul în care amivantamabul nu este disponibil, poate fi utilizată chimioterapia în dublet pe bază de platină, cu sau fără un inhibitor al punctelor de control imunitar (ICI). După progresia bolii sub sau după chimioterapia pe bază de platină, la pacienții care nu au primit anterior aceste terapii, pot fi avute în vedere amivantamabul sau sunvozertinibul, acesta din urmă fiind autorizat de FDA, dar neautorizat de EMA la data redactării raportului.

Tratamentele rambursate în România pentru NSCLC avansat/metastatic

1. NSCLC fără driver oncogenic dominant (non-oncogene)

Pentru pacienții cu NSCLC avansat/metastatic fără mutații activatoare EGFR, translocații ALK sau ROS1, algoritmul terapeutic este ghidat în principal de expresia biomarkerului PD-L1 și de histologia tumorală (scuamoasă vs. non-scuamoasă).

Linia 1 (tratament de primă linie)

Imunoterapie în monoterapie (expresie înaltă PD-L1)

- **Pembrolizumab** sau **Cemiplimab**: indicate la pacienții cu expresie PD-L1 ≥ 50%, în absența mutațiilor EGFR/ALK (și ROS1 pentru Cemiplimab).
- **Atezolizumab**: indicat la pacienții cu expresie PD-L1 ≥ 50% pe celulele tumorale (TC) sau ≥ 10% pe celulele imune infiltrative (IC), precum și la pacienții neeligibili pentru tratamentul cu săruri de platină.

Imunochimioterapie (combinații)

- **Pembrolizumab + Pemetrexed + chimioterapie pe bază de platină** pentru histologia non-scuamoasă.
- **Pembrolizumab + Carboplatină + Paclitaxel/Nab-Paclitaxel** pentru histologia scuamoasă.
- **Cemiplimab + chimioterapie pe bază de platină** la pacienții cu expresie PD-L1 ≥ 1%.
- **Nivolumab + Ipilimumab + 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină**, la pacienții fără mutații EGFR sau translocații ALK.

- **Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatină** pentru histologia non-scuamoasă; la pacienții EGFR/ALK pozitivi această combinație este utilizată după eșecul terapiilor țintite corespunzătoare.

Chimioterapie standard

- **Pemetrexed + Cisplatină** pentru histologia non-scuamoasă.
- **Gemcitabină + Cisplatină** sau **Paclitaxel + Cisplatină** pentru NSCLC avansat/metastatic.
- **Docetaxel + cisplatină, la pacienţii care nu au primit anterior chimioterapie pentru această afecţiune.**
- **Gemcitabină în monoterapie** poate fi utilizată la pacienții vârstnici sau cu status de performanță ECOG 2.
- **Docetaxel + Cisplatin**: indicat la pacienţii care nu au primit anterior chimioterapie pentru această afecţiune.

2. NSCLC cu driver oncogenic dominant (terapii țintite)

Terapiile țintite sunt compensate în România strict corelat cu identificarea modificărilor moleculare specifice prin testare genetică.

A. Mutații activatoare EGFR

- **Osimertinib** în monoterapie pentru pacienții cu mutații activatoare EGFR sau în asociere cu Pemetrexed și chimioterapie pe bază de platină pentru deleții exon 19 sau mutația L858R din exonul 21.
- **Gefitinib**, **Afatinib** sau **Erlotinib** în monoterapie la pacienți netratați anterior cu inhibitori EGFR-TKI.
- **Ramucirumab + Erlotinib** ca tratament de primă linie pentru NSCLC metastatic cu mutații activatoare EGFR.

B. Translocații ALK

- **Alectinib**, **Crizotinib** sau **Lorlatinib** în monoterapie la pacienți netratați anterior cu inhibitori ALK.

C. Alte alterări moleculare specifice

ROS1

- **Crizotinib** pentru NSCLC avansat ROS1 pozitiv.

BRAF V600

- **Dabrafenib + Trametinib** ca tratament de primă linie pentru NSCLC avansat cu mutație BRAF V600.

Pe baza informațiilor prezentate anterior, se constată că, în România, nu este disponibilă în prezent o terapie țintită compensată pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al genei EGFR, care nu au primit anterior tratament sistemic pentru boala avansată. Pentru acești pacienți, opțiunea terapeutică disponibilă în acest context este chimioterapia în dublet pe bază de platină.

Deși mutațiile de tip inserție în exonul 20 sunt mutații ale genei EGFR, din punct de vedere structural, ele diferă de mutațiile clasice (del19, L858R), conferind o rezistență intrinsecă la TKI-urile din prima, a doua și a treia generație (osimertinib), precum și un răspuns redus la imunoterapie.

În continuare sunt prezentate rezultate dintr-un studiu retrospectiv de tip ***real-world evidence (RWE),*** realizat pe baza datelor din baza Flatiron Health din SUA, la pacienți cu NSCLC și mutații EGFR de tip inserție în exonul 20. Rezultatele pentru tratamentul de primă linie sunt raportate separat în funcție de tipul terapiei (5).

1. Chimioterapia pe bază de platină

În studiul RWE, 41 de pacienți au primit chimioterapie pe bază de platină în prima linie; definiția grupului a inclus chimioterapie pe bază de platină, cu sau fără chimioterapie non-platinică.

- Supraviețuirea fără progresia bolii, **rwPFS**: mediană **5,7** luni (IC 95%: 3,0–10,9).
- Supraviețuirea globală, **rwOS**: mediană **17,0** luni (IC 95%: 10,5–33,2).
- Rata de răspuns obiectiv confirmat, **rwORR**: **19,5%** (IC 95%: 8,8–34,9).

Aceste rezultate provin dintr-o cohortă observațională și nu trebuie interpretate ca estimări specifice exclusiv asocierii carboplatină + pemetrexed.

2. Inhibitori EGFR-TKI în monoterapie

În grupul tratat în prima linie cu EGFR-TKI în monoterapie, cu excluderea mobocertinibului, au fost incluși 37 de pacienți. Mediana rwPFS a fost de 3,3 luni (IC 95%: 2,2–6,6), iar mediana rwOS a fost de 10,7 luni (IC 95%: 3,4–22,3).

Rata de răspuns obiectiv confirmat (rwORR) a fost de 2,7% (IC 95%: 0,1–14,2). Aceste rezultate se referă la grupul EGFR-TKI analizat în studiu și nu pot fi atribuite separat fiecărui inhibitor (gefitinib, erlotinib, afatinib sau osimertinib).

3. Imunoterapie în monoterapie (anti-PD-1/PD-L1)

În grupul tratat cu imunoterapie în monoterapie în prima linie au fost incluși 11 pacienți. Mediana rwPFS a fost de 3,1 luni (IC 95%: 1,1–5,2), iar mediana rwOS a fost de 11,0 luni (IC 95%: 1,2–NE; mediana superioară nu a putut fi estimată).

Rata de răspuns obiectiv confirmat (rwORR) a fost de 9,1% (IC 95%: 0,2–41,3). Numărul redus de pacienți și intervalele de încredere largi impun prudență în interpretarea acestor rezultate (studiul este retrospectiv, iar rezultatele pe grupuri terapeutice nu provin dintr-o comparație randomizată între tratamente).

Studiul de fază III PAPILLON (NCT04538664) a furnizat dovezi care susțin utilizarea asocierii ca tratament de primă linie pentru pacienții cu NSCLC avansat/metastatic purtători ai mutației **EGFR exon 20ins**.

Studiul a comparat asocierea **amivantamab + chimioterapie** (carboplatin + pemetrexed) versus **chimioterapie** (carboplatin + pemetrexed).

1. Analiza primară și criteriile de evaluare a eficacității principale (mediană follow-up: 14,9 luni)

Analiza primară (4) a evaluat **PFS** (endpoint-ul primar) și **ORR**:

- **Progression-Free Survival (PFS evaluat de BICR - Blinded Independent Central Review):**
  - **amivantamab + chimioterapie: 11,4 luni** (95% CI: 9,8 – 13,7)
  - **chimioterapie: 6,7 luni** (95% CI: 5,6 – 7,3)

Hazard Ratio (HR): 0,40 (p<0,0001), ceea ce reprezintă o **reducere cu 60% a riscului de progresie sau deces** în favoarea brațului cu amivantamab.

- **Rata de răspuns obiectiv (ORR): amivantamab + chimioterapie: 73%; chimioterapie: 47%;**

RR = 1,50 (IC 95%: 1,32–1,68; p<0,001).

- **Durata Răspunsului (DOR):** mediana DOR a fost de **10,1 luni** în brațul cu amivantamab + ChT vs **5,6 luni** în brațul cu chimioterapie.

2. Analiza de follow-up pe termen lung și OS final - datele de urmărire pe termen lung oferă o imagine finală asupra supraviețuirii globale (OS) și a impactului crossover-ului.

Analiza finală OS (mediană follow-up: 48,6 luni) și impactul crossover-ului

Overall Survival (OS - ITT population):

- **Amivantamab + chimioterapie: 34,3 luni**
- **Chimioterapie: 27,9 luni**.

Diferența dintre brațe nu a atins semnificație statistică în analiza populației ITT (HR = 0,87; IC 95%: 0,66–1,14; p = 0,307).

Rezultatele trebuie interpretate ținând cont de faptul că 76% dintre pacienții din brațul de control care au întrerupt tratamentul din cauza progresiei bolii au primit ulterior amivantamab în monoterapie.

Crossover-ul poate diminua diferența observată între brațe în analiza ITT; prin urmare, rezultatele OS trebuie interpretate ținând seama de tratamentele ulterioare primite de pacienții din brațul de control.

În analiza prespecificată ajustată pentru crossover, HR pentru OS a fost 0,57 (IC 95%: 0,39–0,82; p = 0,003), în favoarea asocierii amivantamabului cu chimioterapia. Mediana OS estimată pentru brațul de chimioterapie după ajustare a fost de 22,1 luni; această estimare modelată nu trebuie comparată direct cu medianele OS neajustate din analiza ITT.

3. Endpoint-uri secundare de eficacitate pe termen lung

- **PFS2 (timpul până la a doua progresie sau deces):**

Mediana PFS2 a fost de 28,3 luni pentru amivantamab + chimioterapie față de 17,5 luni pentru chimioterapie (HR = 0,59; p nominal < 0,0001). Rezultatele susțin existența unui beneficiu privind timpul până la a doua progresie sau deces.

- **Time to subsequent therapy (TTST):**

Mediana până la inițierea următoarei terapii a fost de 16,9 luni față de 9,9 luni (HR = 0,37; IC 95%: 0,29–0,48).

Tabel comparativ PAPILLON vs. Real-World Evidence (RWE) pentru chimioterapia pe bază de platină

Endpoint	Chimioterapie / RWE*	PAPILLON: Chimioterapie în monoterapie	PAPILLON: Amivantamab + ChT
PFS mediană	**5,7 luni** (IC 95%: 3,0–10,9)	**6,7 luni**	**11,4 luni** (HR = 0,40)
ORR	**19,5%** (IC 95%: 8,8–34,9)	**47%**	**73%**
OS mediană	**17,0 luni** (IC 95%: 10,5–33,2)	**27,9 luni**	**34,3 luni**

*Notă: valorile RWE provin dintr-un studiu observațional (n = 41 pentru chimioterapia pe bază de platină); nu reprezintă o comparație directă cu brațele randomizate din PAPILLON. În studiul RWE, definiția grupului de chimioterapie a inclus chimioterapie pe bază de platină, cu sau fără chimioterapie non-platinică (5).

2. Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie

Solicitantul a depus la dosar declarația pe proprie răspundere privind compensarea medicamentului cu DC Rybrevant 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (DCI Amivantamabum), pentru indicația menționată la punctul 1.9, în **11** state UE, după cum urmează: Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Germania, Italia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, Slovenia și Suedia.

2. CONCLUZII

În concluzie, NSCLC cu mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al genei EGFR este o boală gravă, cu o supraviețuire globală printre cele mai reduse pentru pacienții cu NSCLC.

Mutațiile EGFR de tip exon 20ins nu beneficiază, în general, de eficacitatea inhibitorilor EGFR-TKI de generație clasică observată în cazul mutațiilor comune EGFR exon 19del și exon 21 L858R, ceea ce limitează opțiunile terapeutice țintite pentru această populație de pacienți și, prin urmare, rămân o populație cu nevoi medicale semnificative neacoperite.

În mod particular, în România nu sunt disponibile în prezent terapii țintite compensate în prima linie pentru pacienții cu NSCLC avansat, cu mutații activatoare ale inserției exonului 20 al EGFR, care nu au primit anterior tratament sistemic pentru boala avansată.

În conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI AMIVANTAMABUM, DC Rybrevant 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**, îndeplinește criteriile de evaluare prevăzute în Tabelul nr.1, pentru următoarea indicație terapeutică:

„Rybrevant este indicat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR”.

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

3. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic corespunzător poziţiei nr. 421, cod (L01FX18): DCI AMIVANTAMABUM cu includerea **unei noi linii de tratament** a NSCLC cu mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al genei EGFR, corespunzător indicației terapeutice:

„Rybrevant este indicat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a EGFR”.

Analiza din prezentul raport de evaluare a fost realizată pe baza datelor disponibile la data finalizării acestuia.

Raport finalizat în data de: 21.10.2026

Referinţe bibliografice:

1. *RCP RYBREVANT: Rybrevant, INN-amivantamab*
2. *EPAR RYBREVANT: Rybrevant, INN-amivantamab*
3. *ESMO 2026: Stage IV mNSCLC with EGFR ex20ins Mutation | ESMO*
4. *N Engl J Med 2023, Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions: Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions - PubMed*
5. *Real-World Response and Outcomes in Patients With NSCLC With EGFR Exon 20 Insertion Mutations - PMC*
6. *2026 World Conference on Lung Cancer, First-Line Amivantamab-chemotherapy vs Chemotherapy in NSCLC With EGFR Exon 20 Insertions: Overall Survival From PAPILLON: https://www.jnjmedicalconnect.com/media/attestation/congresses/oncology/2026/wclc/first-line-amivantamab-chemotherapy-vs-chemotherapy-in-nsclc-with-egfr-exon-20-i.pdf*

Șef Serviciu SETS

Farm. Sp. Octavian Matei