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 pacienților adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în Exonul 19 al EGFR sau cu mutații de substituție în Exonul 21 L858R, după eșecul tratamentului anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază (TKI) al EGFR

Data depunerii dosarului	**09.07.2026**
Numărul dosarului	**49310**

Neincludere în Listă

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 12.10.2026

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 pacienților adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în Exonul 19 al EGFR sau cu mutații de substituție în Exonul 21 L858R, după eșecul tratamentului anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază (TKI) al 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 se 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 pacienților adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în Exonul 19 al EGFR sau cu mutații de substituție în Exonul 21 L858R, după eșecul tratamentului anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază (TKI) al 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

Propunerea solicitantului vizează evaluarea medicamentului Rybrevant (DCI AMIVANTAMABUM), administrat în asociere cu carboplatină și pemetrexed pentru tratamentul pacienților adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în exonul 19 al EGFR sau mutații de substituție în exonul 21 L858R, după eșecul tratamentului anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază al EGFR, în conformitate cu criteriile prevăzute în Tabelul nr. 1 din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014, considerând populația aferentă indicației solicitate drept **un segment populațional nou** pentru DCI AMIVANTAMABUM deja compensat în monoterapie, la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare ale inserției exonului 20 al genei EGFR, după eșecul terapiei pe bază de platină.

Argumentele solicitantului privind încadrarea în procedura de adăugare

În susținerea criteriului privind crearea adresabilității pentru pacienți, solicitantul invocă existența unei nevoi medicale neacoperite la pacienții cu NSCLC avansat cu mutații EGFR comune, reprezentate de delețiile exonului 19 și mutația de substituție L858R a exonului 21, după progresia sub terapia cu EGFR-TKI. Potrivit documentației depuse, opțiunile terapeutice utilizate în contextul post-osimertinib sunt asociate cu rezultate clinice limitate, iar progresia la nivelul SNC reprezintă o componentă importantă a poverii bolii.

Johnson & Johnson fundamentează beneficiul clinic al asocierii amivantamab + carboplatină + pemetrexed pe rezultatele studiului de fază III MARIPOSA-2. Conform datelor prezentate, asocierea amivantamab + chimioterapie a demonstrat superioritate comparativ cu chimioterapia, cu reducerea cu 52% a riscului de progresie sau deces (HR=0,48; IC95%: 0,36-0,64), precum și beneficii privind PFS intracraniană, rata de răspuns obiectiv și alți parametri clinici secundari.

De asemenea, compania invocă poziționarea amivantamab + chimioterapie în recomandările terapeutice internaționale prezentate în dosar pentru pacienții cu mutații EGFR ex19del/L858R după progresia sub osimertinib/EGFR-TKI și consideră că introducerea acestei opțiuni ar răspunde unei nevoi terapeutice neacoperite în contextul liniei a doua și al liniilor ulterioare (L2+).

În ceea ce privește criteriul referitor la compensarea în statele membre UE și Marea Britanie, solicitantul declară că Rybrevant este compensat pentru indicația evaluată în 11 state membre ale UE și consideră că sunt îndeplinite cumulativ criteriile 1 și 2 din Tabelul nr. 1 aferente procedurii de adăugare pentru un segment populațional nou.

Motivație SETS – Evaluarea argumentelor prezentate de Johnson & Johnson

În analiza încadrării populației aferente indicației evaluate ca **„segment populațional nou"** al indicației deja compensate, în sensul art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 și al criteriului 6 lit. a) din Secțiunea IB a Anexei nr. 2 la O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, SETS a avut în vedere atât delimitarea moleculară și clinică a populațiilor vizate de cele două indicații, cât și diferențele privind istoricul terapeutic și schema de tratament cu amivantamab.

Potrivit art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 la ordin, **„adăugarea"** reprezintă includerea, în cadrul **aceleiași indicații**, a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament sau includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul corespunzător unei DCI compensate, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale. Prin urmare, încadrarea unei solicitări ca adăugare pentru un segment populațional nou presupune **analizarea acesteia în raport cu limitele indicației deja compensate, nu doar constatarea existenței unei populații suplimentare pentru care medicamentul a obținut o indicație terapeutică autorizată.**

În cazul de față, indicația deja compensată pentru DCI AMIVANTAMABUM vizează monoterapia la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al genei EGFR, după eșecul terapiei pe bază de platină. În schimb, indicația supusă evaluării vizează administrarea amivantamabului în asociere cu carboplatină și pemetrexed la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în exonul 19 al genei EGFR sau mutație de substituție L858R în exonul 21, după eșecul tratamentului anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază al EGFR.

1. Profilul molecular și structural – diferențe între subtipurile moleculare ale NSCLC

Deși ambele populații prezintă modificări ale genei care codifică receptorul factorului de creștere epidermic (EGFR), mutațiile care definesc cele două indicații sunt distincte din punct de vedere molecular și structural și sunt asociate unor particularități diferite privind sensibilitatea la terapiile țintite.

- **Populația din indicația deja compensată – inserții în exonul 20 al EGFR (Exon 20ins):** aceste mutații constau în inserții de aminoacizi în regiunea domeniului kinazic al receptorului EGFR. Modificările structurale rezultate influențează conformația situsului de legare și contribuie la sensibilitatea redusă a acestei categorii de tumori la inhibitorii EGFR utilizați în mod obișnuit pentru mutațiile comune. În consecință, strategiile terapeutice pentru această populație diferă de cele utilizate în NSCLC cu mutații EGFR comune.
- **Populația din indicația evaluată – deleții în exonul 19 (Ex19del) sau mutația L858R în exonul 21:** aceste mutații sunt considerate **mutații EGFR comune** și sunt asociate, în general, cu sensibilitate inițială la inhibitorii de tirozin kinază ai EGFR, inclusiv la osimertinib. În această populație, problema terapeutică

abordată de indicația solicitată este reprezentată de progresia bolii după tratamentul anterior cu un EGFR-TKI și de necesitatea unei strategii terapeutice pentru boala devenită rezistentă la tratamentul țintit anterior.

Astfel, faptul că ambele populații prezintă modificări ale aceleiași gene nu este suficient pentru a le considera echivalente din punctul de vedere al indicației terapeutice. **Tipul mutației EGFR constituie un element esențial de delimitare a populației eligibile, fiind asociat cu diferențe relevante în sensibilitatea la tratamentele țintite și în strategia terapeutică utilizată.**

2. Profilul oncologic și răspunsul la terapiile țintite – rezistență primară versus rezistență dobândită

Diferențele moleculare se reflectă și în istoricul terapeutic al celor două populații.

- **În populația cu inserții în exonul 20 al EGFR**, sensibilitatea redusă la inhibitorii EGFR utilizați pentru mutațiile comune limitează rolul acestora în strategia terapeutică. În indicația deja compensată, amivantamab este administrat în monoterapie după eșecul chimioterapiei pe bază de platină, într-un context terapeutic definit prin tipul mutației și tratamentul anterior.
- **În populația cu mutații Ex19del/L858R**, tratamentul inițial se bazează pe terapii țintite, inclusiv osimertinib, în funcție de contextul clinic. În timp, boala poate progresa prin dezvoltarea unor mecanisme de rezistență dobândită, care pot implica activarea unor căi alternative de semnalizare, inclusiv calea MET, amplificări genice sau alte modificări moleculare. **Prin urmare, populația vizată de indicația evaluată se află într-un context terapeutic diferit de cel al pacienților cu inserții în exonul 20 al EGFR tratați după chimioterapie pe bază de platină.**

În cazul indicației solicitate, asocierea amivantamabului cu carboplatină și pemetrexed urmărește abordarea bolii progresive după tratamentul anterior cu EGFR-TKI, prin utilizarea unei strategii terapeutice combinate. Această schemă terapeutică și contextul în care este utilizată sunt cele evaluate în studiul clinic pivot MARIPOSA-2.

Prin urmare, nu este vorba doar despre extinderea numărului de pacienți eligibili pentru o schemă terapeutică deja compensată, ci despre o populație definită prin alte mutații EGFR, aflată într-un alt context de rezistență terapeutică și pentru care se solicită o schemă diferită de administrare a amivantamabului.

3. Profilul clinic și istoricul natural al bolii

Datele clinice și cele din practica reală prezentate în documentația de evaluare evidențiază diferențe între populațiile cu NSCLC cu inserții în exonul 20 al EGFR și cele cu mutații comune Ex19del/L858R, atât în ceea ce privește evoluția bolii, cât și răspunsul la terapiile disponibile.

În populația cu inserții în exonul 20, opțiunile terapeutice și rezultatele clinice sunt influențate de sensibilitatea redusă la inhibitorii EGFR utilizați pentru mutațiile comune. În schimb, pacienții cu mutații Ex19del/L858R pot beneficia inițial de tratament țintit, însă progresia bolii după administrarea unui EGFR-TKI, în special după

osimertinib, definește un context clinic distinct, în care mecanismele de rezistență dobândită și necesitatea unei noi strategii terapeutice devin relevante.

Aceste diferențe nu trebuie interpretate ca indicând în mod absolut evoluții clinice incompatibile între cele două populații, ci ca elemente care contribuie la delimitarea unor subgrupuri moleculare și terapeutice distincte. În contextul prezentei evaluări, relevanța lor constă în faptul că **populația solicitată nu este definită doar printr-o extindere numerică a populației deja compensate, ci printr-un profil molecular și un istoric terapeutic diferite.**

4. Studiile clinice pivot – populații, design și scheme terapeutice diferite

Diferențele dintre indicația deja compensată și indicația supusă evaluării sunt reflectate și în studiile clinice care au fundamentat utilizarea amivantamabului în aceste contexte.

Indicația deja compensată – NSCLC cu inserții în exonul 20 al EGFR, după eșecul terapiei pe bază de platină

Utilizarea amivantamabului în monoterapie a fost susținută de studiul CHRYSALIS, un studiu de fază I/II care a inclus cohorte de pacienți cu NSCLC avansat cu inserții în exonul 20 al EGFR, tratați anterior, inclusiv cu chimioterapie pe bază de platină. În acest context, amivantamab a fost evaluat ca agent unic, indicația compensată fiind delimitată prin mutația specifică și istoricul terapeutic al pacienților.

Indicația evaluată – NSCLC cu mutații Ex19del/L858R, după eșecul tratamentului anterior cu EGFR-TKI

Indicația solicitată este susținută de studiul de fază III MARIPOSA-2, care a evaluat amivantamab în asociere cu carboplatină și pemetrexed la pacienții cu NSCLC avansat cu mutații Ex19del/L858R, după progresia bolii în urma tratamentului anterior cu EGFR-TKI. Conform documentației depuse de solicitant, asocierea amivantamab și chimioterapie a demonstrat superioritate față de chimioterapie în ceea ce privește supraviețuirea fără progresia bolii, cu un HR = 0,48 (IC 95%: 0,36–0,64), fiind raportate și rezultate favorabile pentru alți parametri clinici, inclusiv supraviețuirea fără progresie intracraniană și rata de răspuns obiectiv.

Rezultatele MARIPOSA-2 susțin relevanța clinică a asocierii în populația pentru care a fost studiată. Totuși, beneficiul clinic demonstrat în această populație nu stabilește, prin el însuși, că solicitarea poate fi încadrată în procedura de adăugare pentru un segment populațional nou al indicației deja compensate. Încadrarea procedurală trebuie analizată distinct, prin raportare la definițiile și criteriile prevăzute de O.M.S. nr. 861/2014.

În consecință, studiile CHRYSALIS și MARIPOSA-2 au evaluat amivantamab în populații delimitate prin mutații EGFR diferite, în contexte terapeutice diferite și utilizând scheme terapeutice diferite: monoterapie după eșecul chimioterapiei pe bază de platină, respectiv asociere cu carboplatină și pemetrexed după eșecul tratamentului anterior cu EGFR-TKI. **Rezultatele acestor studii nu pot fi considerate interschimbabile și nu justifică, prin simpla apartenență la aceeași DCI, asimilarea celor două indicații în cadrul aceleiași indicații compensate.**

5. Analiza încadrării în procedura de adăugare

Potrivit art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014, adăugarea presupune includerea, în cadrul aceleiași indicații, a unui segment populațional nou sau a unei noi linii de tratament, între celelalte situații expres prevăzute de definiție. În mod corespunzător, criteriul 6 lit. a), Secțiunea IB din Anexa nr. 2 trebuie interpretat prin raportare la indicația pentru care DCI a fost inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

În cazul DCI AMIVANTAMABUM, indicația deja compensată este limitată la pacienții cu NSCLC avansat cu inserții în exonul 20 al EGFR, după eșecul terapiei pe bază de platină, pentru tratamentul cu amivantamab în monoterapie. Indicația supusă evaluării vizează, în schimb, pacienții cu NSCLC avansat cu mutații Ex19del/L858R, după eșecul tratamentului anterior cu EGFR-TKI, pentru administrarea amivantamab în asociere cu carboplatină și pemetrexed.

Prin urmare, **solicitarea presupune simultan**:

- modificarea subpopulației moleculare vizate, de la NSCLC cu inserții în exonul 20 al EGFR la NSCLC cu mutații Ex19del/L858R;
- modificarea contextului terapeutic, de la boala progresivă după chimioterapia pe bază de platină la boala progresivă după tratamentul anterior cu EGFR-TKI;
- utilizarea unei scheme terapeutice diferite, de la monoterapia cu amivantamab la asocierea acestuia cu carboplatină și pemetrexed.

Aceste elemente, analizate cumulativ, indică faptul că populația aferentă solicitării nu reprezintă doar un segment populațional suplimentar în interiorul indicației deja compensate, ci este definită printr-o indicație terapeutică distinctă, cu propriile caracteristici moleculare, clinice și terapeutice.

Această concluzie nu se bazează exclusiv pe existența unor mutații diferite sau pe faptul că solicitarea presupune o asociere medicamentoasă. Ea rezultă din delimitarea diferită a populației eligibile, din contextul terapeutic distinct și din faptul că indicația compensată existentă este specifică unei alte categorii moleculare de NSCLC și unui alt moment al strategiei terapeutice.

În acest sens, situația diferă de cea analizată în raportul nr. 49308/2026, în care solicitarea a vizat includerea unei noi linii de tratament pentru pacienții cu NSCLC cu inserții în exonul 20 al EGFR, adică pentru aceeași populație moleculară definită de indicația deja compensată, dar într-un context terapeutic diferit. În cazul de față, schimbarea nu privește numai linia sau schema terapeutică, ci și populația moleculară pentru care se solicită compensarea.

De asemenea, definițiile prevăzute la art. 1 lit. h) și lit. l) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014, referitoare la DCI compensată cu extinderea indicației și la extinderea indicației, trebuie interpretate coroborat cu definiția adăugării prevăzută la art. 1 lit. n) din aceeași anexă. Astfel, posibilitatea încadrării unei solicitări ca adăugare pentru un nou

segment populațional presupune îndeplinirea condiției exprese ca modificarea solicitată să se realizeze **în cadrul aceleiași indicații pentru care DCI a fost inclusă în Listă în baza evaluării HTA**, și nu doar existența aceleiași patologii și a aceluiași stadiu evolutiv.

În cazul de față, indicația deja compensată pentru amivantamab este delimitată prin prezența inserțiilor activatoare în exonul 20 al genei EGFR și prin contextul terapeutic al administrării după eșecul terapiei pe bază de platină. În schimb, solicitarea evaluată prin prezentul raport vizează pacienți cu NSCLC în stadiu avansat, cu deleții în exonul 19 sau mutații de substituție L858R în exonul 21 al genei EGFR, după eșecul unui tratament anterior care a inclus un inhibitor de tirozin kinază al EGFR, pentru administrarea amivantamabului în asociere cu carboplatină și pemetrexed. Prin urmare, solicitarea nu privește simpla includere a unui segment populațional suplimentar în cadrul indicației deja compensate, ci o populație definită printr-un profil molecular distinct și un context terapeutic diferit.

În aceste condiții, încadrarea solicitării ca adăugare în temeiul criteriilor aplicabile unui nou segment populațional nu poate fi fundamentată exclusiv pe faptul că ambele indicații se referă la aceeași patologie oncologică, respectiv NSCLC în stadiu avansat. Este necesară stabilirea prealabilă a îndeplinirii condiției privind aceeași indicație compensată și, în măsura în care această condiție nu este îndeplinită, analizarea solicitării potrivit cadrului procedural aplicabil unei indicații noi, cu respectarea definițiilor și criteriilor prevăzute de ordin.

În consecință, argumentele solicitantului privind existența unei nevoi medicale neacoperite, rezultatele studiului MARIPOSA-2 și compensarea în alte state membre pot fi relevante pentru evaluarea clinică și economică a indicației solicitate, dar nu înlătură necesitatea îndeplinirii condițiilor metodologice specifice procedurii de adăugare.

2. CONCLUZII

Indicația deja compensată pentru DCI AMIVANTAMABUM vizează monoterapia la pacienții adulți cu NSCLC în stadiu avansat cu mutații activatoare de tip inserție în exonul 20 al EGFR, după eșecul terapiei pe bază de platină. Indicația supusă evaluării vizează asocierea amivantamab cu carboplatină și pemetrexed la pacienții cu NSCLC avansat cu mutații Ex19del/L858R, după eșecul tratamentului anterior cu EGFR-TKI.

Diferențele dintre cele două indicații privesc profilul molecular al populației eligibile, contextul clinic și terapeutic, precum și schema de administrare a amivantamabului. Aceste diferențe sunt susținute de caracteristicile populațiilor incluse în studiile CHRYSALIS și MARIPOSA-2, care au evaluat scheme terapeutice distincte în contexte clinice diferite.

În raport cu definiția „adăugării” prevăzută la art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 și cu criteriul 6 lit. a), Secțiunea IB din Anexa nr. 2 la O.M.S. nr. 861/2014, solicitarea nu poate fi încadrată ca adăugare pentru un segment populațional nou în

cadrul indicației deja compensate, întrucât populația solicitată este definită printr-un profil molecular și un context terapeutic distincte de cele ale indicației existente.

În consecință, DCI AMIVANTAMABUM, DC Rybrevant, nu îndeplinește condițiile de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 1 pentru indicația terapeutică solicitată, în cadrul procedurii de adăugare. Solicitarea necesită încadrare și evaluare în cadrul procedural aplicabil unei indicații noi, conform prevederilor metodologice în vigoare.

Această concluzie privește exclusiv încadrarea procedurală a solicitării și nu reprezintă o concluzie privind absența beneficiului clinic al asocierii amivantamab cu carboplatină și pemetrexed în populația evaluată.

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

Raport finalizat în data de 28.10.2026

Referinţe bibliografice:

1. *RCP RYBREVANT: Rybrevant, INN-amivantamab*
2. *EPAR RYBREVANT Procedure No. EMEA/H/C/005454/II/0011: REDACTED_HA-JNJ-61186372-AAA-1389413_EDMS-RIM-1389413_1.0*
1. *EPAR RYBREVANT Procedure No. EMEA/H/C/005454/0000: Rybrevant, INN-amivantamab*
2. *Annals of oncology 2024: LBA54 Amivantamab plus chemotherapy vs chemotherapy in EGFR-mutated, advanced non-small cell lung cancer after disease progression on osimertinib: Second interim overall survival from MARIPOSA-2 - Annals of Oncology*
3. *Annals of oncology 2024: Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study☆ - Annals of Oncology*

Şef Serviciu SETS

Farm. Sp. Octavian Matei