



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

Addendum

Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă decizia
Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 1418/03.12.2024

Dosar nr. 27295/27.08.2024

DCI: ELRANATAMABUM

DC: ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă

Indicație: *ELREXFIO este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament.*





Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, Pfizer România SRL, a solicitat evaluarea dosarului înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 27295/27.08.2024 pentru medicamentul cu DCI Elranatamabum și DC ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă, pentru indicația terapeutică „ELREXFIO este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 7 ale OMS 861/2014 actualizat, respectiv: „Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă.”

În urma evaluării au fost acordate 60 de puncte și a fost emisă Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1418/03.12.2024, de includere 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*.

Decizia a fost contestată de către solicitant. În urma ședinței de contestații susținută în data de 14.02.2025, Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi acordarea celor 10 puncte pentru fiecare din criteriile 4.1 și 4.2. din tabelul nr. 7 prevăzut în O.M.S. nr. 861/20214.

Punctajul după aplicarea prevederilor stabilite ca urmare a ședinței de contestații devine 80.

Tabelul nr. 7 Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă

<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Punctaj</i>
<i>1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)</i>	
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15
<i>2. ETM bazată pe cost-eficacitate</i>	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15



2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0
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, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care solicitantul prezintă unul dintre următoarele documente: (i) <i>autorizația de studii clinice și raportul intermediar/final care dovedesc derularea pe teritoriul României a unui studiu clinic al medicamentului evaluat pe indicația depusă;</i> (ii) <i>evaluarea EUnetHTA pe indicația depusă;</i> (iii) <i>dovada notificării la ANMDMR a derulării unui studiu nonintervențional pentru colectarea de date reale pentru indicația depusă.</i>	0
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	10
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	10
TOTAL	80

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Elranatamabum și DC ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă, pentru indicația *ELREXFIO* este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament, întrunește punctajul de includere necondiționată în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de



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

asigurări sociale de sănătate, SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc.

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu **DCI ELRANATAMABUM și DC ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă** pentru indicația terapeutică „*ELREXFIO este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament*”.

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

