



## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

**DCI: NIVOLUMABUM**

***INDICAȚII: monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq$  1% la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă după efectuarea rezecției radicale a CUIM***

**Data depunerii dosarului**

**10.11.2025**

**Numărul dosarului**

**79549**

**Adăugare a unei noi forme farmaceutice și concentrație**





## 1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: NIVOLUMABUM  
1.2. DC: OPDIVO 600 mg soluție injectabilă  
1.3. Cod ATC: L01FF01  
1.4. Data eliberării APP: 19 Iunie 2015  
1.5. Deținătorul de APP: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Irlanda  
1.6. Tip DCI: DCI cunoscut  
1.7. Forma farmaceutică: concen  
la cale de administrare, mărimea ambalajului

<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Soluție injectabilă</b>
<b>Concentrație</b>	600 mg/5 ml
<b>Calea de administrare</b>	subcutanată
<b>Mărimea ambalajului</b>	Cutie cu un flacon conținând 5 ml soluție injectabilă

- 1.8. . Preț aprobat conform avizului Ministerului Sănătății AFR 5297/08.09.2025

<b>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</b>	<b>13.660,22</b>
<b>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</b>	<b>13.660,22</b>

- 1.9. Indicațiile terapeutice și dozele de administrare conform RCP

Opdivo este indicat în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq 1\%$  la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă după efectuarea rezecției radicale a CUIM .

### Doze și mod de administrare

Pacienții cărora li se administrează în mod curent nivolumab pe cale intravenoasă, în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie sau cu cabozantinib, pot trece la tratamentul cu OPDIVO soluție injectabilă.

Testare PD-L1

Dacă este specificat în indicație, selectarea pacientului pentru tratamentul cu OPDIVO pe baza



expresiei tumorale a PD-L1 trebuie evaluată prin testare cu ajutorul unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (DIV) cu marcaj CE. Dacă nu este disponibil dispozitivul pentru DIV cu marcaj CE, trebuie utilizat un test validat alternativ.

Doza recomandată de OPDIVO soluție injectabilă este fie de 600 mg nivolumab la fiecare 2 săptămâni sau de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni .

Dacă pacienții trebuie să fie schimbați de la doza de tratament de 600 mg la fiecare 2 săptămâni la doza de tratament de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni, prima doză de 1200 mg trebuie administrată la două săptămâni după ultima doză de 600 mg. În schimb, dacă pacienții trebuie să fie schimbați de la doza de tratament de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni la doza de 600 mg la fiecare 2 săptămâni, prima doză de 600 mg trebuie administrată la patru săptămâni după ultima doză de 1200 mg.

Tratamentul cu OPDIVO, fie sub formă de monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de pacient (și până la durata maximă a terapiei, dacă este specificată pentru o indicație).

În terapia adjuvantă, durata maximă a tratamentului cu OPDIVO este de 12 luni.

#### **Grupe speciale de pacienți**

##### *Copii și adolescenți*

*Siguranța și eficacitatea OPDIVO soluție injectabilă la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.*

##### *Vârstnici*

*Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici ( $\geq 65$  ani).*

##### *Insuficiență renală*

*Pe baza rezultatelor de farmacocinetică (FC) populațională privind administrarea de nivolumab pe cale intravenoasă, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată . Datele provenite de la pacienții cu insuficiență renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienți.*

##### *Insuficiență hepatică*

*Pe baza rezultatelor de FC populațională privind administrarea de nivolumab pe cale intravenoasă, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară . Datele provenite de la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienți. OPDIVO trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică moderată (bilirubină totală  $> 1,5 \times$  până la  $3 \times$  limita superioară a valorilor normale [LSVN] și orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală  $> 3 \times$  LSVN și orice valoare a AST).*

#### **Mod de administrare**

OPDIVO soluție injectabilă este pentru administrare subcutanată

Este important să fie verificate etichetele flacoanelor pentru a fi siguri că pacientului i se administrează forma farmaceutică adecvată (pentru administrare intravenoasă sau subcutanată) și doza adecvată, conform prescripției.



OPDIVO soluție injectabilă nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, utilizând dozele specificate. Pentru administrarea dozei totale la un pacient, poate fi necesar mai mult de un flacon de OPDIVO soluție injectabilă.

A se administra întregul conținut al seringii de OPDIVO soluție injectabilă în țesutul subcutanat de la nivelul abdomenului sau al coapsei, pe durata a 3 până la 5 minute. A nu se împărți doza în două seringi sau în două locuri de administrare. A se alterna locurile de injecție pentru injecțiile succesive.

A nu se injecta în zone în care pielea este sensibilă, roșie sau învinețită sau în zone în care există cicatrici sau alunițe. Dacă administrarea OPDIVO soluție injectabilă este întreruptă, aceasta poate fi continuată în același loc sau într-un loc alternativ.

Pe parcursul tratamentului cu OPDIVO soluție injectabilă, alte medicamente pentru administrare subcutanată trebuie să fie injectate, de preferință, în locuri diferite.

**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 147, cod (L01XC17): DCI NIVOLUMABUM: CARCINOM UROTELIAL - tratament adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu risc crescut de recidivă, după efectuarea rezecției radicale a CUIM,** este redat mai jos:

### **I. Indicații**

*Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq 1\%$  la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă, după efectuarea rezecției radicale a CUIM.*

*Exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pentru această indicație, se codifică la prescriere prin codul 140 (conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

### **II. Criterii de includere**

- Pacienți cu vârsta cel puțin 18 ani
- Pacienți cu diagnostic confirmat histologic de carcinom urotelial cu origine în vezica urinară, ureter, sau pelvis renal, care au beneficiat de intervenție chirurgicală cu viză radicală (R0) și care prezintă risc ridicat de recidivă
- **Risc ridicat de recidivă este definit astfel:**

*o Stadiul patologic pT3, pT4a sau pN+ pentru pacienții care nu au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin și pacientul nu este eligibil sau refuză chimioterapia combinată adjuvantă pe bază de cisplatin și*

*o Stadiu patologic de la ypT2 la ypT4a sau ypN+ pentru pacienții care au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin*

- Pacienții eligibili trebuie să fie liberi de boală macroscopic - clinic și imagistic, loco-regional și la distanță și:
  - o Intervenție chirurgicală radicală - rezecție R0*



- Expresie tumorală PD-L1  $\geq 1\%$

- Status de performanță ECOG de 0 sau 1

- *Intervenția chirurgicală (resecție completă) a fost efectuată cu maxim 120 de zile înainte de inițierea tratamentului adjuvant cu nivolumab*

### **III. Criterii de excludere**

- Pacienta care este însărcinată sau care alăptează

- **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți

- **Contraindicații relative** (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos)\*):

1. *Prezența unei afecțiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicație pentru nivolumab\*)*

2. *Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)\*)*

3. *Boala interstițială pulmonară simptomatică\*)*

4. *Insuficiența hepatică severă\*)*

5. *Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)\*)*

---

*\*) Pacienții cu scor inițial de performanță ECOG  $\geq 2$ , boală autoimună activă sau afecțiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică (vezi mai sus - punctele 1 - 5) au fost excluși din studiul clinic de înregistrare pentru această indicație. Deoarece nu există o alternativă terapeutică semnificativă, la acești pacienți nivolumab poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.*

### **IV. Tratament**

*Evaluare pre-terapeutică:*

- *Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului afecțiunii maligne - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de inițierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească absența semnelor macroscopice de boală. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 - 8 săptămâni anterior inițierii imunoterapiei. Sunt permise excepții justificate.*

- *Confirmarea histologică a diagnosticului*

- *Evaluare biologică - analizele minimale care trebuie efectuate înaintea inițierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza și/sau*



lipaza, funcția tiroidiană - TSH, T3, T4, ionograma serică (Na, K), precum și alți parametri în funcție de decizia medicului curant

*Doze, mod de administrare, diluție, valabilitate*

- Nivolumab se administrează în doza fixă de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, pe durata a 30 minute administrat intravenos, sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni (durata perfuziei de 60 de minute). Dacă pacienții trebuie să fie schimbați de la doza de tratament de 240 mg la fiecare 2 săptămâni la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, prima doză de 480 mg trebuie administrată la două săptămâni după ultima doză de 240 mg. Dacă pacienții trebuie să fie schimbați de la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni la doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, prima doză de 240 mg trebuie administrată la patru săptămâni după ultima doză de 480 mg.

- Durata maximă a tratamentului cu nivolumab este 12 luni pentru această indicație, atât timp cât se observă beneficiul tratamentului (absența recidivei de boală) sau până când nu mai este tolerat de pacient

*Grupe speciale de pacienți*

- Pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu - fiecare ml din acest medicament conține sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg).

- Copii și adolescenți - siguranța și eficacitatea Nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile din trialurile clinice de înregistrare

- Pacienți vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici ( $\geq 65$  de ani).

- Insuficiență renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populațională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată. Datele provenite de la pacienții cu insuficiență renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienți.

- Insuficiență hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populațională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică incipientă. Datele provenite de la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienți. Nivolumab trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică moderată (bilirubină totală  $> 1,5 - 3 \times$  limita superioară a valorilor normale [LSVN] și orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală  $> 3 \times$  LSVN și orice valoare a transaminazelor).

*Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare*

- Nu se recomandă creșterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcție de profilul individual de siguranță și tolerabilitate.

- În funcție de severitatea reacției adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv și administrați corticosteroizi.

- Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcție de tipul efectului secundar și de intensitatea acestuia.



- Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nici o ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.

- Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după inițierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.

- Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta®), hidratare intravenoasă, substituție de săruri (per os sau intravenos - soluție Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstițială, hepato-protectoare - pentru reacția hepatică, etc.

#### **V. Monitorizarea tratamentului**

- Evaluarea evoluției bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12 - 16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării și a altor investigații imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.

- Pacienții trebuie monitorizați continuu (timp de cel puțin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacție adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.

- Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastroenterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).

#### **VI. Efecte secundare. Reacții adverse mediate imun**

Cele mai frecvente evenimente adverse au fost pruritul (23,1%), oboseala (17,4%) și diareea (16,8%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost de intensitate ușoară până la moderată (grad 1 sau 2).

- **Pneumonită mediată imun**

S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecțiune pulmonară interstițială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice și radiologice și a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacități focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee și hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecțioase și cele asociate bolii.

- **Colită mediată imun**

Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea diareei și a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală și prezența de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecțioase și cele asociate bolii.

- **Hepatită mediată imun**

Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creșterea concentrațiilor plasmaticice ale transaminazelor și ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecțioase și cele asociate bolii.

- **Nefrită sau disfuncție renală mediată imun**



*Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncție renală severă. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor sugestive pentru nefrită și disfuncție renală. Majoritatea pacienților se prezintă cu creșteri asimptomatice ale concentrațiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.*

- *Endocrinopatii mediate imun*

*Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficiență suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.*

- *Reacții adverse cutanate mediate imun*

*Au fost observate erupții cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluție letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit și pacientul direcționat către o unitate specializată pentru evaluare și tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului*

- *Alte reacții adverse mediate imun*

*La mai puțin de 1% dintre pacienții tratați cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacții adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial și abducens), sindrom Guillain-Barré, sindrom miastenic și encefalită. În cazul reacțiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severității reacției adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab și administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul recidivei oricărei reacții adverse mediate imun severe și al oricărei reacții adverse mediate imun care pune viața în pericol.*

- *Reacții legate de administrarea perfuziei*

*În studiile clinice au fost raportate reacții severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacții severe sau care pune viața în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab și administrat tratamentul medical adecvat.*

## **VII. Criterii de întrerupere a tratamentului**

- *Recidiva bolii pe parcursul tratamentului.*

*• Tratamentul cu intenție de adjuvanță se va opri după 12 luni, în absența progresiei bolii sau toxicității inacceptabile.*

*• Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol*

- *Decizia medicului sau a pacientului*



### **VIII. Prescriptori**

*Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog."*

#### **Precizare SETS**

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață în România, Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL, a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul inovativ cu DCI NIVOLUMABUM și DC OPDIVO 600 mg soluție injectabilă în indicația terapeutică: „*Opdivo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq$  1% la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă după efectuarea rezecției radicale a CUIM*”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 1 din O.M.S. nr.861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Cererea de evaluare a companiei vizează adăugarea în indicația sus-menționată a unei noi forme farmaceutice și a concentrației corespunzătoare pentru medicamentul Opdivo (Nivolumabum) inclus în Listă.

## **2. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR**

În conformitate cu prevederile Notei 2 din subsolul Tabelului nr. 1 la ordin, pentru emiterea deciziei de adăugare în Listă a unei noi forme farmaceutice și a concentrației aferente acesteia pentru medicamentul evaluat, este necesar ca analiza de impact financiar să evidențieze un impact negativ sau neutru comparativ cu comparatorul. Comparatorul este reprezentat de medicamentul cu forma farmaceutică sau concentrația corespunzătoare DCI deja compensată și inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale, în aceeași indicație, respectiv Opdivo (nivolumab) 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (nota 1 asociată Tabelului nr. 1).

Analiza de impact financiar se realizează în conformitate cu metodologia prevăzută în Anexa nr. 2 la ordin, Partea I, Cap. A, punctul 23, nota 1 – costul terapiei. Costul terapiei se calculează utilizând prețul cu amănuntul maximal cu TVA, conform Catalogului național al prețurilor medicamentelor de uz uman (Canamed), aprobat la data evaluării sau aprobat de Ministerul Sănătății prin aviz intern de preț, cu valoarea în vigoare la data evaluării. Calculul se efectuează în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient.

Costul terapiei se determină pe baza dozei recomandate a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat. În situația în care, pentru comparatorul ales, sunt disponibile pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele acestuia, respectiv atât medicamentul

biologic, cât și biosimilarul, costul terapiei se raportează la medicamentul generic sau biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA, aprobat în Canamed la data evaluării.

**Calculul comparativ al costurilor terapiei** (prezentat sumarizat în Tabelul nr.1)

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

RCP<sup>1</sup>: Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, administrată intravenos pe durata a 30 minute.

Tratamentul cu nivolumab este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

Cost anual: (2 fl [120 mg] x 6777,49 lei) x 26 administrări = 352.429,48 lei

**Opdivo (nivolumab) 600 mg/5 ml soluție injectabilă**

RCP<sup>1</sup>: Doza recomandată de OPDIVO soluție injectabilă este fie de 600 mg la fiecare 2 săptămâni sau de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni. Tratamentul cu nivolumab este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

Cost anual: 1 fl x 5 ml x 13660,22 lei x 26 administrări = 355.165,72 lei

**Observații:**

Calculul a fost realizat pe baza dozelor și duratei de administrare prevăzute în RCP, pentru un an de tratament per pacient, utilizând ambalajele disponibile în practica clinică adecvate dozelor recomandate, care generează costurile cele mai mici pentru sistemul de asigurări sociale de sănătate.

**Tabel nr.1: Calculul comparativ al costurilor terapiei** (prețuri conform O.M.S. nr.5994/2024 actualizat la 02.02.2026)

DCI	DC	Ambalaj	PAM/ambalaj (lei)	PAM/UT (lei)	Cost anual terapie (lei)	Impact bugetar față de comparator
Nivolumabum	Opdivo 10 mg/ml conc.pt.sol.perf.	Cutie x 1 fl x12 ml (120 mg)	6777,49	6777,49	<b>352.429,48</b>	-
		Cutie x 1 fl x10 ml (100 mg)	5652,36	5652,36		
		Cutie x 1 fl x40 mg	2226,08	2226,08		
Nivolumabum	Opdivo 600 mg/5 ml sol.inj.	Cutie x 1 fl x 5 ml	13.660,22	13.660,22	<b>355.165,72</b>	<b>+ 0,78 %</b>

PAM – prețul cu amănuntul maximal cu TVA; UT – unitate terapeutică: 1.RCP Opdivo: Opdivo, INN- nivolumab

Analiza de impact financiar evidențiază un **impact neutru** al medicamentului Opdivo (Nivolumabum) 600 mg/5 ml soluție injectabilă față de comparatorul Opdivo (Nivolumabum) 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, în indicația de tratament a carcinomului urotelial.



### 3. CONCLUZII

În acord cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul OPDIVO (nivolumab) 600 mg soluție injectabilă îndeplinește criteriile de evaluare corespunzătoare Tabelului nr.1, pentru indicația terapeutică: *„Opdivo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq$  1% la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă după efectuarea rezecției radicale a CUIM”.*

### 4. RECOMANDĂRI

Recomandăm adăugarea în indicația terapeutică *„Opdivo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1  $\geq$  1% la nivelul celulelor tumorale, la adulți cu risc crescut de recidivă după efectuarea rezecției radicale a CUIM”*, indicație ce face obiectul unui contract cost-volum, a formei farmaceutice soluție injectabilă cu concentrația de 600 mg/5 ml pentru medicamentul OPDIVO (Nivolumabum) inclus în Listă.

Raport finalizat in data de: 27.02.2026

**Director General DGIF**

**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**

**Șef Serviciu SETS**

**Dr. Mihaela Popescu**