



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: NIVOLUMABUM

INDICAȚIE: *în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul cancerului colorectal cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt, la adulți, în tratamentul de primă linie al cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat*

Data depunerii dosarului

10.11.2025

Numărul dosarului

79553

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: concentrație de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică

Soluție injectabilă

Concentrație	600 mg/5 ml
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie cu un flacon conținând 5 ml soluție injectabilă

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

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	13.660,22
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	13.660,22

- 1.9. Indicațiile terapeutice și dozele de administrare conform RCP

OPDIVO în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul cancerului colorectal cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt, la adulți, în tratamentul de primă linie al cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat.

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.

Cancer colorectal dMMR sau MSI-H

Tratament de primă linie al CRC dMMR sau MSI-H

- Administrare intravenoasă - faza de administrare de OPDIVO în tratament asociat

Doza recomandată este de nivolumab 240 mg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni pentru maximum 4 doze.

- Administrare subcutanată - faza de administrare de OPDIVO în monoterapie

Doza recomandată de OPDIVO soluție injectabilă este de 600 mg la fiecare 2 săptămâni sau de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, administrată intravenos. Tratamentul cu nivolumab este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

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

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 (≥ 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 injectare 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. 141, cod (L01XC11-17): DCI NIVOLUMABUM + DCI IPILIMUMABUM

C. CANCER COLORECTAL METASTAZAT (face obiectul unui contract cost-volum)

I. Indicația

1. Nivolumab în asociere cu ipilimumab este indicat în tratamentul cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt (MSI-H/dMMR), în tratamentul de primă linie, la adulți.

Exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe aceste indicații, se codifică la prescriere prin codul 98 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Indicația 1:

- Pacienți cu vârsta cel puțin 18 ani*
- Diagnostic confirmat histologic de cancer colorectal metastazat MSI-H/dMMR care au prezentat progresia bolii în timpul sau după cel puțin o linie anterioară de chimioterapie cu fluoropirimidine și oxaliplatină sau irinotecan, sau care nu au tolerat această terapie anterioară*
- Status de performanță ECOG 0 sau 1*

Indicația 2:

- Pacienți cu vârsta cel puțin 18 ani*
- Pacienți cu diagnostic confirmat histologic de cancer colorectal nerezecabil sau metastazat MSIH/dMMR care nu au primit tratament pentru boală nerezecabilă sau metastatică*
- Pacienților cărora li s-a administrat cel mai recent tratament anterior în context adjuvant trebuie să fi prezentat progresia bolii în decurs de peste 6 luni de la finalizarea acesteia*



- Status de performanță ECOG 0 sau 1

III. Criterii de excludere

- Pacienta însărcinată sau care alăptează
- Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți
- Absența MSI-H sau dMMR.

Contraindicații relative (combinația nivolumab plus ipilimumab poate fi utilizată, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos*):

- Metastaze cerebrale sau leptomeningeale active, netratate
- Prezența unei afecțiuni auto-imune activă care necesită tratament imunosupresiv sistemic
- Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)
- Boala interstițială pulmonară simptomatică
- Insuficiența hepatică severă
- Infecție HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ – determinare viremie)

*) Pacienții cu scor inițial de performanță ≥ 2 , metastaze cerebrale sau leptomeningeale active, boală autoimună activă sau afecțiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică au fost excluși din studiul clinic pentru CRC metastazat dMMR sau MSIH. În absența datelor, nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți, după evaluarea atentă a raportului potențial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecțiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de inițierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior inițierii tratamentului. Sunt permise excepții justificate
- Confirmarea histologică a diagnosticului
 - Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică și/sau alți parametri, în funcție de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigații biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)

Doze:

Indicația 1:

Doza recomandată este de nivolumab 3 mg/kg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni, pentru primele 4 doze.



Aceasta este urmată apoi de o a doua fază în care nivolumab este administrat în monoterapie pe cale intravenoasă în doză de 240 mg la fiecare 2 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab.

Indicația 2:

Doza recomandată este de nivolumab 3 mg/kg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni, pentru primele 4 doze.

Aceasta este urmată apoi de o a doua fază în care nivolumab este administrat în monoterapie pe cale intravenoasă în doză de 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată:

- la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab-ipilimumab, dacă se folosește doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni; sau

- la interval de 6 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab-ipilimumab, dacă se folosește doza de 480 mg la fiecare 4 săptămâni.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți care urmează o dietă cu restricție de sodiu

Nivolumab - fiecare ml din acest medicament conține sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conține 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Ipilimumab - fiecare ml de medicament conține 0,1 mmol (sau 2,30 mg) sodiu. Se va avea în vedere acest aspect în tratamentul pacienților care respectă o dietă cu restricție de sodiu.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab și ipilimumab la pacienții vârstnici (≥ 65 ani).

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab și ipilimumab 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

Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab și ipilimumab la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară. Nivolumab și ipilimumab se administrează 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

Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine și dimensiune a porilor de 0,2-1,2 μm. Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.

Ipilimumab este numai pentru administrare intravenoasă, acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Ipilimumab poate fi folosit pentru administrare intravenoasă fără diluare sau poate fi diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile până la concentrații între 1 și 4 mg/ml. Ipilimumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus intravenos.

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.)

- Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab sau de ipilimumab

VI. Efecte secundare. Reacții adverse mediate imun

Atunci când nivolumab este administrat în asociere, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată înainte de inițierea tratamentului.

Reacțiile adverse mediate imun au survenit cu o frecvență mai mare atunci când nivolumab a fost administrat în asociere cu ipilimumab, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie.

Reacțiile adverse de orice grad au fost raportate la 85% dintre pacienți, cele mai frecvente (>20%) fiind diareea (27%) și pruritul (21%). Reacțiile adverse de gradul 3 sau 4 au apărut la 32% dintre pacienți, cu creșterea aspartat aminotransferazei (AST; 8%), creșterea alanin aminotransferazei (ALT; 7%), creșterea lipazei (5%), anemie (3%), colită (3%), diaree (3%), creșterea transaminazelor (3%) și erupții cutanate (3%). Reacțiile adverse selectate de orice grad au apărut la 39% (piele), 32% (endocrin), 27% (gastrointestinal), 26% (hepatic), 8% (renal) și 7% (pulmonar) dintre pacienți și majoritatea reacțiilor adverse selectate au fost de gradul 1 sau 2.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

- *Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic*
- *Nivolumab în monoterapie sau în asociere cu ipilimumab trebuie oprit definitiv în caz de:*
 - *Reacții adverse de grad 4 sau reacții adverse recurente de grad 3*

- Reacții adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice

- Decizia medicului sau a pacientului

Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor, cât și recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun, sunt prezentate și în RCP-urile agenților terapeutici

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 asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul cancerului colorectal cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt, la adulți, în tratamentul de primă linie al cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat**”, 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 (nivolumab) 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

RCP¹: OPDIVO în asociere cu ipilimumab (dozele au fost raportate la un pacient cu o greutate medie de 70 kg)

Doza recomandată la pacienții cu cancer colorectal este de nivolumab 240 mg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni pentru primele 4 doze.

Cost anual administrare Nivolumab i.v.(pentru primele 12 săptămâni): $4 \times [2 \text{ fl (100 mg)} \times 5652,36 \text{ lei} + 1 \text{ fl (40 mg)} \times 2226,08] = 54.123,20 \text{ lei}$

Cost anual adm. Ipilimumab i.v.(pentru primele 12 săptămâni): $4 \times 2 \text{ fl (50 mg)} \times 15272,42 \text{ lei} = 122.179,36 \text{ lei}$

Cost anual adm. Nivolumab i.v. (începând cu săptămâna 15): $2 \text{ fl (120 mg)} \times 6777,49 \text{ lei} \times 19 \text{ administrări} = 257.544,62 \text{ lei}$

Cost anual total: **433.847,18 lei**

Opdivo (nivolumab) 600 mg/5 ml soluție injectabilă

RCP¹: OPDIVO în asociere cu ipilimumab (dozele au fost raportate la un pacient cu o greutate medie de 70 kg)

- Administrare intravenoasă - faza de administrare de OPDIVO în tratament asociat

Doza recomandată este de nivolumab 240 mg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni pentru maximum 4 doze.

- Administrare subcutanată - faza de administrare de OPDIVO în monoterapie

Doza recomandată de OPDIVO soluție injectabilă este de 600 mg la fiecare 2 săptămâni sau de 1200 mg la fiecare 4 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, administrată intravenos. Tratamentul cu nivolumab este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

Cost anual administrare Nivolumab i.v.(pentru primele 12 săptămâni): 4 x [2 fl (100 mg) x 5652,36 lei +1 fl (40 mg) x 2226,08] = 54.123,20 lei

Cost anual administrare Ipilimumab i.v.(pentru primele 12 săptămâni): 4 x 2 fl (50 mg) x 15272,42 lei = 122.179,36 lei

Cost anual administrare Nivolumab s.c. (începând cu săptămâna 15): 1 fl x 13660,20 lei x 19 administrări = 259.543,80 lei

Cost anual total: **435.846,36 lei**

Observație: Calculul a fost realizat pe baza dozelor și duratei de administrare prevăzute în RCP, pentru **un an de tratament** per pacient, raportat la o greutate corporală medie de 70 kg, 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)
		Cutie x 1 fl x 12 ml (120 mg)	6777,49	6777,49
Nivolumabum	Opdivo 10 mg/ml conc.pt.sol.perf.	Cutie x 1 fl x 10 ml (100 mg)	5652,36	5652,36
		Cutie x 1 fl x 40 mg	2226,08	2226,08
Nivolumabum	Opdivo 600 mg/5 ml sol.inj.	Cutie x 1 fl x 5 ml (600 mg)	13.660,22	13.660,22
Ipilimumabum	Yervoy 5 mg/ml conc.pt.sol.perf.	Cutie x 1 fl x 40 ml (200 mg)	61.269,42	61.269,42
Ipilimumabum	Yervoy 5 mg/ml conc.pt.sol.perf.	Cutie x 1 fl x 10 ml (50 mg)	15.272,42	15.272,42

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

Tabel nr.2: Impactul bugetar față de comparator

Denumire Comercială	Cost anual terapie (lei)	Impact bugetar față de comparator (%)
Opdivo 10 mg/ml conc.pt.sol.perf. în asociere cu Yervoy 5 mg/ml conc.pt.sol.perf. (comparator)	433.847,18	-
Opdivo 600 mg/5 ml sol.inj. în asociere cu Yervoy 5 mg/ml conc.pt.sol.perf.	435.846,36	+ 0,46 %

Analiza de impact financiar evidențiază un **impact neutru** al medicamentului Opdivo (nivolumab) 600 mg/5 ml soluție injectabilă față de comparatorul Opdivo (nivolumab) 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, în

indicația de tratament al carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulți, ca terapie asociată cu ipilimumab de primă linie.

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 asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul cancerului colorectal cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt, la adulți, în tratamentul de primă linie al cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat”**.

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm adăugarea în indicația terapeutică **„OPDIVO în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul cancerului colorectal cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt, la adulți, în tratamentul de primă linie al cancerului colorectal nerezecabil sau metastazat”**, 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: 26.02.2026

Director General DGIF

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Verificat

Șef Serviciu SETS Mihaela Popescu