

PROCES VERBAL

încheiat pentru Ședința Comisiei pentru soluționarea
contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014,
cu modificările și completările ulterioare, desfășurată în data de
14.02.2025

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte:

Daniela Lobodă, Medic primar, Serviciul Administrare Proceduri Europene -
Direcția Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri:

Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și
Managementul Riscului, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Oana Ingrid Mocanu, Director General Adjunct– Medic Șef, C.N.A.S.

Florin Lăzăroiu, Șef serviciu, Serviciul Farmaceutic C.N.A.S.

Adrian Stelian Dumitru, Consilier Principal, Direcția Farmaceutică și Dispozitive
Medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Radu Bogdan, Medical Affairs, Pfizer

Ana Zdrafcovici, Health and Value Manager, Pfizer

Cristina Pentiuc, Health and Value Lead, Pfizer

Robert Condruz, Health and Value Manager, Pfizer

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF/SETS

Octavian Matei, Șef SETS/ DGIF

Claudia-Cristina Erimia, Expert gr. IA, SETS /DGIF

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS /DGIF

Cristina Ligia Tuțu, Farm sp., Expert gr. IA, SETS /DGIF

Mihaela Popescu, Medic specialist, SETS /DGIF

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp., SETS /DGIF

**Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1418/03.12.2024
de includere condiționată în Listă a medicamentului cu DCI
ELRANATAMABUM, aferentă dosarului cu nr. 27295/27.08.2025**

DCI: ELRANATAMABUM

DC: ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă

INDICAȚIE: *Elrex fio 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.*

În deschidere domnul Șef serviciu SETS Farm. Octavian Matei prezintă aspecte privind medicamentul evaluat, Decizia emisă și motivul contestației depuse de către companie reprezentat de neacordarea punctajului la punctele 4.1. și 4.2. aferente tabelului nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Compania consideră că acordarea celor 10 puncte la ambele puncte contestate este justificată, întrucât medicamentul Elrex fio se adresează pacienților cu o speranță de viață sub 24 de luni și crește supraviețuirea medie cu minim 3 luni.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că medicamentul face parte din ultimele molecule aprobate pentru tratamentul mielomului multiplu, fiind un anticorp bispecific. Nu este singurul anticorp bispecific, întrucât Comisia Europeană a aprobat încă 2 anticorpi bispecfici, teclistamab și talquetamab pentru tratamentul mielomului multiplu. Aceste terapii pot asigura supraviețuirea pacienților care sunt refractari la alte terapii, pot fi administrate ca linia a 4-a de tratament, respectiv pentru pacienții care au primit cel puțin un inhibitor de proteazom, lenalidomidă, pomalidomidă și un anticorp anti-CD38. Deoarece aceste 2 terapii nu sunt încă rambursate în România, SETS a acceptat evaluarea pe Tabelul 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat, a medicamentului Elrex fio.

Doamna Director Cristina Pentiuc precizează că în opinia companiei există suficiente argumente științifice pentru acordarea punctajului la punctele 4.1 și 4.2 din tabelul nr. 7.

Domnul Manager Robert Condruz amintește că DCI Elranatamabum este o DCI nouă, conform clasificării elaborate de ANMDMR, care se adresează unei boli rare. La începutul autorizației, acest produs a beneficiat de statutul de medicament orfan, ulterior statutul fiind retras. Acesta reprezintă unica alternativă terapeutică, întrucât la momentul actual nu există rambursare integrală pentru ceilalți anticorpi monoclonali bispecfici. Conform datelor din literatura de specialitate, speranța

medie de supraviețuire a pacienților cu mielom multiplu recidivat refractar este de aproximativ 12,4 luni.

Doamna Președinte Dr. Lobodă precizează că speranța de viață ar fi de doar 9 luni după unele date de literatură, pentru categoria de pacienți acoperită de indicația Elrexfio.

Domnul Manager Radu Bogdan menționează că unele studii arată că speranța medie de supraviețuire a pacienților cu mielom multiplu refractar recidivat este de 8-9 luni, însă alte studii evidențiază că aceasta ar fi de 12 luni. Compania Pfizer s-a concentrat pe varianta de 12 luni, pentru a arăta o imagine cât mai pozitivă a situației.

Domnul Manager Robert Condruz precizează că referitor la punctul 4.2., subpunctele a) și b), compania a pus la dispoziția ANMDMR, atât în dosarul inițial cât și în contestație, rezultatele studiului de înregistrare denumit *MagnetisMM-3*. Studiul a demonstrat o supraviețuire mediană fără progresie a bolii de 17,2 luni și o supraviețuire generală mediană de 24,6 luni. Făcând diferența, se observă o creștere de 12,6 luni a supraviețuirii, astfel, compania considerând că îndeplinește punctajul aferent punctului 4.2.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că rezultatele studiului care au stat la baza autorizării medicamentului Elrexfio sunt expuse în RCP și arată că pentru durata mediană a răspunsului precum și pentru supraviețuirea globală mediană nu a fost atinsă ținta propusă, însă probabil analizele ulterioare și noul studiu *MagnetisMM-5* urmează să demonstreze obiectivele specificate. Conform rezultatelor studiului *MagnetisMM-3* aproximativ 44 % din pacienți au avut un răspuns terapeutic complet, iar în ceea ce privește durata medie a răspunsului, unii pacienți au avut 6, 9 sau 12 luni de răspuns la tratament. Aceste date sunt incontestabile și sunt incluse în RCP-ul medicamentului, fapt pentru care trebuie acordat punctajul de 10 puncte la punctul 4.2 din tabelul nr. 7.

Domnul Manager Radu Bogdan precizează că la momentul analizei datelor, medicamentul fusese atât de eficient, încât nu se atinsese jumătate din numărul de pacienți care urmau să aibă progresie a bolii sau deces.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă confirmă că pacienții cu mielom multiplu tratat și recidivat, fără tratament nu supraviețuiesc.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR amintește că la pagina 121 din EPAR, citată în bibliografia raportului: chiar dacă *objective response rate* este acceptată ca obiectiv final, în scopul de reglementare, dacă se utilizează *single-arm trial*,

beneficiul final pentru pacient, reflectat în *overall survival*, nu poate fi determinat în mod fiabil dintr-un studiu cu un singur braț. De aceea, SETS a considerat că este necesar ca datele să fie confirmate prin studii suplimentare.

Domnul Manager Radu Bogdan afirmă că studiile *MagnetisMM -5* și - 6 sunt în desfășurare și urmează să confirme acele date.

Doamna Director Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că este de acord cu ceea ce este menționat în EPAR și că CNAS este de acord cu reevaluarea.

Doamna Director Farm. Roxana Dondera întreabă reprezentanții companiei dacă există un număr aproximativ de pacienți care ar putea beneficia de tratamentul cu medicamentul Elrexfio și dacă există o astfel de statistică pentru România.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă menționează că, fiind o boală rară, ar exista aproximativ 2000 de pacienți, dar nu toți pacienții ajung în acele stadii, pentru că unii supraviețuiesc 2, 4, 5, 7 ani, 10 ani. Populația eligibilă ar fi în mare de 300-400 de pacienți.

Domnul Manager Radu Bogdan afirmă că, din datele cunoscute în urma interacțiunii cu specialiștii, se știe că există un registru cu aproximativ 800 de pacienți înregistrați, pe an. În realitate, numărul de pacienți ar fi mai mare. Din acei 800, pentru indicația medicamentului Elrexfio, se estimează că aproximativ 200-300 ar putea fi eligibili pentru a primi tratament de linia a patra.

În încheiere, doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a precizat că toate opiniile persoanelor din Comisie vor fi cumulate, după care va fi efectuat un proces verbal care va fi transmis companiei.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a acceptat contestația companiei Pfizer cu unanimitate de voturi, recomandă punctarea la secțiunile 4.1 și 4.2 din tabelul 7, pe baza datelor furnizate de studiul *Magnetis MM-3* care a stat la baza autorizării medicamentului ELREXFIO 40 mg/ml soluție injectabilă, cu recalcularea punctajului total obținut.