



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

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 19.09.2025**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, Medic primar, 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.

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

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România

Horia Bucur, Market Access Manager, El Pharma, reprezentant în România pentru GSK

Ananda Ecliserescu, Farmacist, Regulatory Affairs/ PV Manager El Pharma Romania,
reprezentant în România pentru GSK

Violeta Grammatikou, Oncology Manager, GSK

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General DGIF, Dr. Farm. Pr.

Mihaela Lavinia Popescu, Șef serviciu SETS/DGIF, Medic sp.

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

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp. SETS/DGIF

**Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 948/01.08.2025 de
incluizare condiționată în Listă a medicamentului cu DCI Niraparibum, aferentă dosarului
cu nr. 29968 / 06.05.2025**

DCI: NIRAPARIBUM

DC: Zejula 100 mg comprimate filmate



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

INDICAȚIE: în monoterapie pentru tratamentul de întreținere la pacienți adulți cu cancer ovarian epitelial seros de grad înalt, recidivant, sensibil la compuși pe bază de platină, cancer al trompei uterine sau cancer peritoneal primar care prezintă răspuns (complet sau parțial) la chimioterapia pe bază de platină

În deschidere doamna Felicia Ciulu-Costinescu, Director General DGIF, prezintă aspecte legate de dosarul depus, respectiv nr. de înregistrare, DCI și DC aferente medicamentului evaluat, precum și indicația terapeutică. Conform raportului de evaluare a rezultat includere condiționată, punctajul fiind de 62 de puncte, decizia fiind dată la 1 August 2025. Compania a contestat modul de calcul, care a făcut diferența între includere condiționată și includere necondiționată. Calculul a fost efectuat de către SETS cu doza din RCP, atât pentru comparator cât și pentru medicamentul evaluat, acest aspect fiind contestat de companie.

Domnul Director Horia Bucur precizează că intenția și documentația pentru acest dosar au fost pregătite pentru ambele indicații ale produsului, dar dintr-o eroare a fost trecută în cerere doar una dintre indicații. Prin urmare, în opinia companiei există două direcții de acțiune: 1. să se identifice care ar fi cea mai eficientă și facilă metodă de a completa dosarul inițial sau de a depune un alt dosar, pentru cea de-a doua indicație; 2. să argumenteze cu ajutorul doamnei Violeta Grammatikou, în cazul indicației care a fost analizată, că dozajul corect care ar fi trebuit să fie luat în considerare pentru calculul terapiei cu Zejula este de 200 mg, conform studiilor clinice și practicii medicale curente din țările în care produsul este pe piață.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că prima indicație aprobată pentru Zejula se referă la cancer ovarian avansat, iar cea de-a doua, la cancer recidivat. Întrucât compania dorește evaluarea ambelor indicații în vederea rambursării, este necesară depunerea unui nou dosar pentru prima indicație menționată în RCP.

Doamna Manager Farm. Ananda Ecliserescu întreabă Comisia dacă există posibilitatea de a completa dosarul inițial cu documente pentru prima indicație menționată în RCP.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că nu poate fi completat un dosar a cărui evaluare a fost finalizată.

Doamna Dr. Mihaela Lavinia Popescu, Șef serviciu SETS, reamintește companiei că, pentru solicitarea actuală, s-a transmis deja o rezoluție companiei.



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

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă întreabă reprezentanții companiei care a fost raționamentul pentru care s-a considerat că ANMDMR ar trebui să ia în calcul doza de 200 mg și nu doza de 300 mg, aprobată de Comisia Europeană, doză recomandată pentru inițierea terapiei. În studiul clinic NOVA, care a stat la baza autorizării medicamentului, pacientele cu o greutate mai mică de 77 kg nu pot primi doza de 300 mg. Conform studiului, 48% dintre paciente au avut o întrerupere a administrării dozei în Ciclul 1, iar 47% dintre paciente au reînceput tratamentul cu o doză redusă în Ciclul 2, care este de 200 mg. În RCP se specifică faptul că pacientele cu o greutate mai mică de 77 kg nu pot lua doza de 300 mg. Evaluarea tehnică efectuată de ANMDMR nu se abate de la criteriile foarte clare pe care trebuie să le respecte. ANMDMR nu calculează doze ponderate. În plus, atunci când s-a calculat impactul bugetar și s-au comparat dozele maxime între Zejula și olaparib, nu a existat o justificare adecvată pentru care să nu se ia în considerare doza maximă de olaparib. Conform studiului care a stat la autorizării olaparibului, studiul SOLO-2, incidența cazurilor de reducere, oprire, întrerupere a administrării din cauza unui eveniment advers a fost de 45%, exact același procent care este menționat și în studiul NOVA. 21% dintre paciente au necesitat reducerea dozei, iar 10% au necesitat oprirea tratamentului. Prin urmare, dacă se ia în considerare reducerea dozei de Zejula, pentru efectuarea calculului terapiilor, trebuie să fie luată în considerare și reducerea dozei de olaparib. Prognosticul nefast al cancerului ovarian determină necesitatea existenței opțiunilor de tratament.

Domnul Director Horia Bucur precizează că va fi depus la registratura ANMDMR un nou dosar pentru prima indicație din RCP.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă susține, referitor la calculul terapiei, că dacă se scade doza pentru medicamentul supus evaluării, va trebui scăzută și doza comparatorului, iar impactul bugetar nu se va modifica.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR precizează, referitor la calcul, că în documentația depusă de companie s-a utilizat pentru calculul terapiei concentrația de Lynparza de 100 mg și nu cea de 150 mg, ceea ce înseamnă că s-au folosit pentru calculul terapiei cu Lynparza 6 pastile de 100 mg. În RCP Lynparza se menționează că se recomandă doza de 100 mg doar pentru situațiile în care este necesară ajustarea dozei. Prin urmare, dacă nu s-ar fi utilizat de către reprezentanții companiei pentru calculul costului terapiei cu Lynparza 6 pastile de 100 mg, nu ar fi rezultat un impact bugetar favorabil terapiei cu Zejula.



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

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă susține că 100 mg de Lynparza se recomandă pentru reducerea dozei, conform RCP, adăugând că este mai ușor pentru un pacient să ia 4 comprimate, în loc de 6 comprimate. Prin urmare, în calculul respectiv efectuat de companie s-a folosit cel mai nefavorabil scenariu.

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu precizează că în RCP Zejula se recomandă ca, tratamentul pentru cancerul recurent sau recidivant să fie de 300 mg/zi.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că pacientele sub 77 kg nu pot începe tratament cu doza de 300 mg, conform RCP Zejula. În studiul clinic care a evaluat eficacitatea și siguranța terapiei cu Zejula pentru cancer recidivat, 45% dintre paciente au primit doza redusă, însă în evaluarea ANMDMR la calculul terapiei s-a luat în considerare doza maximală din RCP.

Doamna Director Violeta Grammatikou afirmă că în cadrul studiului pivotal, au participat paciente fragile, care nu depășeau 77 kg. Acestea au primit o doza mai mică de 200 mg. Pentru a se păstra consistența între prima indicație și cea de recurență, ținând cont de dozele medii administrate la majoritatea pacienților din studii, este corect să se facă referire la doza de 200 mg pentru efectuarea calculului terapiei cu Zejula. Există date care confirmă acest aspect. Într-adevăr, se menționează în RCP că doza poate ajunge până la 300 mg, însă 70% dintre pacienți au primit o doză sub 200 mg. În aceste studii au fost foarte puțini pacienți sau deloc care au primit doza de 300 mg. Datele epidemiologice evidențiază că media de greutate a acestor paciente este în jur de 70-73 kg.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că evaluarea ANMDMR este strict tehnică și este limitată la aspecte tehnice, iar politica de a reduce prețul aparține strict companiei.

Domnul Director Horia Bucur reamintește că va fi depus un nou dosar pentru cealaltă indicație din RCP Zejula.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că membrii Comisiei vor vota pe un formular de vot, iar procesul verbal al ședinței va fi întocmit și postat pe website-ul ANMDMR, în termen de 7 zile lucrătoare.





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

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia de soluționare a contestației a votat cu unanimitate de voturi respingerea contestației.

