



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SACITUZUMAB GOVITECAN

INDICAȚIE: *administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puțin una pentru boală în stadiu avansat*

Data depunerii dosarului

29.11.2022

Numărul dosarului

17531

PUNCTAJ: 85 de puncte



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Sacituzumab Govitecan
1.2. DC: Trodelvy 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1.3. Cod ATC: L01FX17
1.4. Data primei autorizări: 22 Noiembrie 2021
1.5. Deținătorul de APP: Gilead Sciences Ireland UC, Irlanda
1.6. Tip DCI: nouă
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrație	200 mg
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticlă transparentă incoloră, de 50 ml care conține 200 mg de sacituzumab govitecan

- 1.8. Preț conform O.M.S. nr. 443/2022, actualizat, cu ultima completare din data de 10.02.2023

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	5377,45 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	5377,45 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Trodelvy 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Trodelvy administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puțin una pentru boală în stadiu avansat.	Doza recomandată de sacituzumab govitecan este de 10 mg/kg greutate corporală, administrată ca perfuzie intravenoasă o dată pe săptămână, în ziua 1 și ziua 8 a ciclurilor de tratament cu durata de 21 de zile. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau atingerea unei toxicități inacceptabile	Durata medie a tratamentului nu este menționată.

Compania care a solicitat evaluarea medicamentului cu DCI Sacituzumab Govitecan a propus aplicarea criteriilor de evaluare din tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat.

Amintim că aceste criterii se adresează „DCI-urilor pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadia evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă”.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)

Conform raportului de evaluare a medicamentului cu DC Trodelvy 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și indicația menționată la punctul 1.9, publicat pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța datat 6 aprilie 2022, **beneficiul terapeutic a fost considerat important** de către Comisia pentru Transparență.

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate

2.2.1. NICE- National Institute for Health and Care Excellence

Pe site-ul NICE este publicat din data de 17 August 2022 raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Sacituzumab Govitecan cu indicația precizată la punctul 1.9. având nr. TA819. Conform acestui document, tehnologia supusă evaluării reprezintă o opțiune de tratament pentru cancerul mamar triplu-negativ nerezecabil local avansat sau metastatic la adulți după 2 sau mai mult terapii sistemice, dintre care cel puțin 1 a fost pentru boala avansată.

Rambursarea terapiei a fost condiționată de respectarea de către companie a aranjamentului comercial prestabilit. Avizul favorabil rambursării tehnologiei Trodelvy nu a fost restricționat comparativ cu RCP Trodelvy.

2.2.2. Scottish Medical Consortium - SMC

Pe site-ul autorității de reglementare în domeniul evaluărilor tehnologiilor medicale din Scoția este publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Sacituzumab Govitecan cu indicația precizată la punctul 1.9. având nr. SMC2446 și data de 4 februarie 2022. Dovezile clinice analizate de către experții scoțieni și rezultatul analizei impactului bugetar au stat la baza emiterii avizului favorabil rambursării terapiei Trodelvy, fără restricții față de RCP.

2.2.3. - Institut fur Qualitat und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG



Pe site-ul autorității germane Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) este publicat raportul de evaluare a tehnologiei Trodelvy cu indicația de la punctul 1.9. datat 25 februarie 2022.

2.2.4. der Gemeinsame Bundesausschuss - G-BA

Pe site-ul Comitetului Federal German este publicată rezoluția datată 19 mai 2022 privind rambursarea medicamentului cu DCI Sacituzumab Govitecan pentru indicația menționată la punctul 1.9.. Față de comparatorii capecitabină, eribulină, sau vinorelbină, tehnologia supusă evaluării, conform dovezilor clinice analizate de către experții germani, prezintă un indiciu a unui beneficiu terapeutic adițional major.

3. STATUTUL DE COMPENSARE A DCI SACITUZUMAB GOVITECAN ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE ȘI MAREA BRITANIE

Conform declarației pe propria răspundere a solicitantului, medicamentul cu DCI Sacituzumab Govitecan este rambursat în Marea Britanie și 7 state membre ale UE, conform tabelului de mai jos.

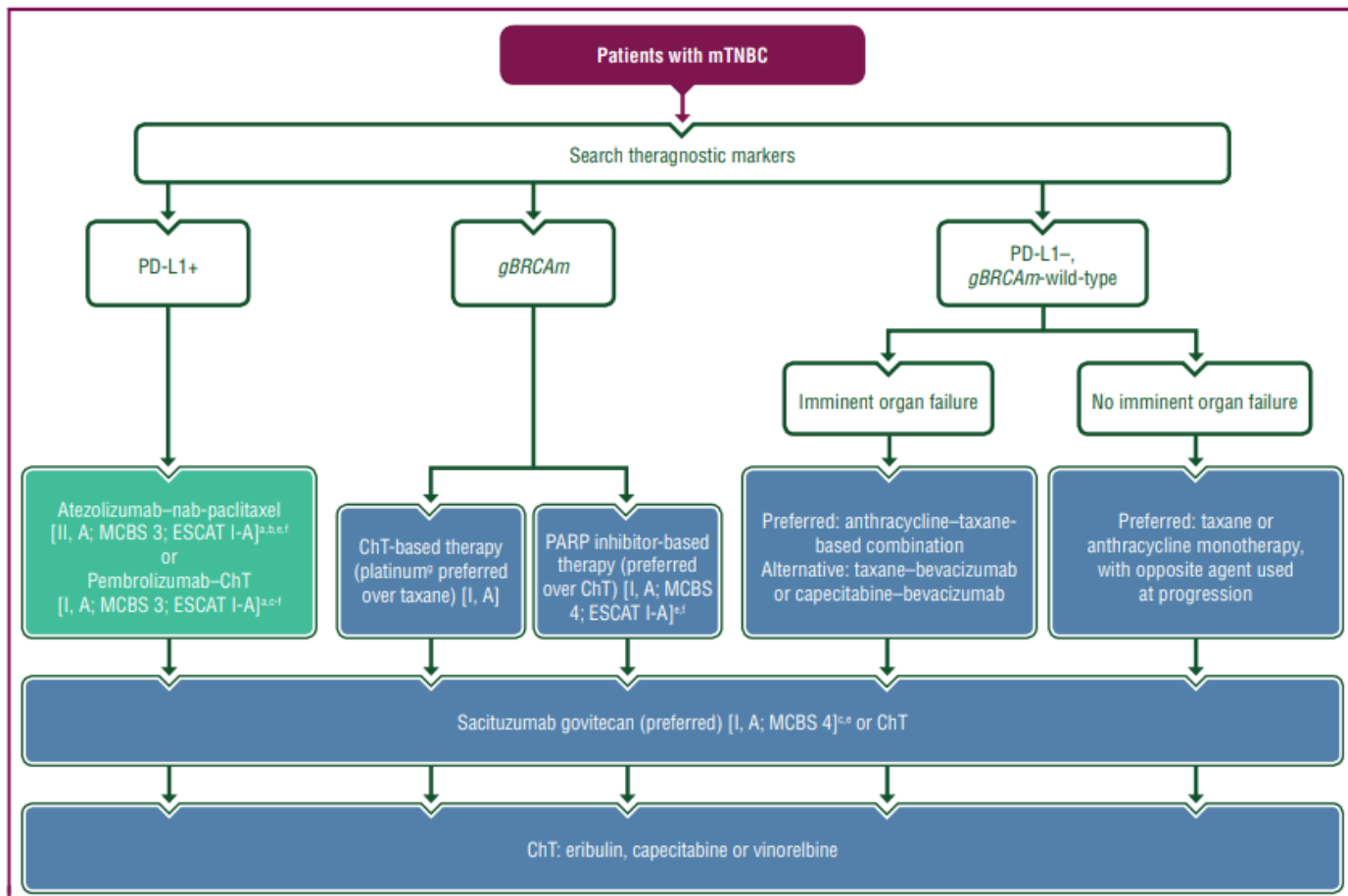
Tabel nr. 1 : Rambursarea medicamentului Trodelvy în statele membre UE și Marea Britanie

Nr. crt.	Țara	Compensare (Da/Nu)	Nivel de compensare	Condițiile de prescriere (inclusiv restricții) (Da/Nu)
1	Cehia	Da	100%	Nu
2.	Finlanda	Da	100%	Nu
3.	Germania	Da	100%	Nu
4.	Franța	Da	100%	Nu
5.	Marea Britanie	Da	100%	Nu
6.	Italia	Da	100%	Nu
7.	Polonia	Da	100%	Nu
8.	Suedia	Da	100%	Nu

4. STADIUL EVOLUTIV AL PATOLOGIEI

Conform ghidului ESMO publicat în data de 19 octombrie 2021, intitulat „ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer,, terapiile recomandate pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ sunt prezentate în figura următoare.

Managementul cancerului mamar metastatic triplu negativ



Purple: general categories or stratification; turquoise: combination of treatments or other systemic treatments; white: other aspects of management; blue: systemic anticancer therapy.

ChT, chemotherapy; EMA, European Medicines Agency; ESCAT, ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets; FDA, Food and Drug Administration; *gBRCAm*, germline *BRC1/2* mutation; ICI, immune checkpoint inhibitor; MCBS, ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale; mTNBC, metastatic triple-negative breast cancer; PARP, poly (ADP-ribose) polymerase; PD-L1, programmed death-ligand 1.

^a May be considered as monotherapy in further lines in case of high PD-L1 positivity and no previous exposure to ICI.

^b EMA approved, not FDA approved.

^c FDA approved, not EMA approved.

^d ChT physician's choice of nab-paclitaxel, paclitaxel or gemcitabine/carboplatin.

^e ESMO-MCBS v1.1⁹³ was used to calculate scores for new therapies/indications approved by the EMA or FDA. The scores have been calculated by the ESMO-MCBS Working Group and validated by the ESMO Guidelines Committee (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/scale-evaluation-forms-v1.0-v1.1/scale-evaluation-forms-v1.1>).

^f ESCAT scores apply to genomic alterations only. These scores have been defined by the guideline authors and validated by the ESMO Translational Research and Precision Medicine Working Group.⁸⁹

^g If not used previously.

Având în vedere prevederile O.M.S. nr. 861/2014 actualizat privind comparatorul, precum și prevederile O.M.S. /C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat, DETM precizează că medicamentul cu DCI Sacituzumab Govitecan nu are comparator.

Având în vedere medicamentele comparator precizate în rapoartele internaționale din Franța (HAS: monochimioterapia începând din a doua linie de tratament: capecitabină, eribulină, vinorelbina, gemcitabină sau ciclofosfamidă), Marea Britanie (SMC: capecitabină, eribulină, carboplatină, cisplatină, gemcitabină și vinorelbina) și Germania (G-BA: capecitabină, eribulină, vinorelbina, antraciline sau taxani), precum și prevederile H.G. nr.



720/2008 actualizat și ale O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat, DETM precizează că tehnologia Trodelvy poate fi considerată singura alternativă de tratament la ultima linie de tratament recomandată de medicul curant în regim rambursat.

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

Conform raportului NICE TA819, terapia cu Sacituzumab Govitecan oferă o prelungire a vieții cu peste 3 luni într-o populație care are o speranță de viață mai mică de 24 de luni. Sacituzumab govitecan îndeplinește criteriile pentru a fi considerat o terapie care prelungeste supraviețuirea în stadiile finale de viață, conform opiniei experților NICE.

Conform documentului intitulat „Guide to the methods of technology appraisal 2013”, în care sunt descrise criteriile care trebuie îndeplinite pentru ca un medicament să fie considerat ca terapie care prelungeste supraviețuirea în stadiile finale de viață, precum și raportului TA819, tehnologia Trodelvy se adresează pacienților cu o speranță de viață mică, care este de obicei sub 24 de luni.

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**

Dovezile clinice provenite din studiul clinic ASCENT au evidențiat că tehnologia Sacituzumab Govitecan determină o creștere a supraviețuirii globale (valoarea mediană) de peste 3 luni precum și a supraviețuirii fără progresie a bolii de peste 3 luni, conform rapoartelor internaționale HAS, NICE, SMC, IQWIG, G-BA.

Eficacitatea și siguranța sacituzumab govitecan a fost evaluată în cadrul ASCENT (IMMU-132-05), un studiu internațional de fază 3, multicentric, în regim deschis, randomizat, efectuat la 529 de pacienți cu cancer mamar avansat local și nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care a recidivat după cel puțin două (fără limită superioară) chimioterapii anterioare pentru cancer mamar. S-a stabilit că terapia precoce, în regim adjuvant sau în regim neoadjuvant, pentru o boală mai limitată, reprezintă unul dintre regimurile anterioare necesare dacă dezvoltarea bolii nerezecabile, avansată local sau metastazate a apărut în decurs de 12 luni de la finalizarea chimioterapiei. Toți pacienții au utilizat anterior tratament cu taxani în regim adjuvant, neoadjuvant sau avansat, cu excepția cazului în care aveau contraindicație sau prezentau intoleranță la taxani. A fost permisă utilizarea de inhibitori de poli-ADP-riboz-polimerază (PARP) pentru una dintre cele două chimioterapii anterioare la pacienții cu mutație a genelor BRCA1/BRCA2 documentată.



Pacienții au fost randomizați (1:1) pentru administrarea de sacituzumab govitecan 10 mg/kg ca perfuzie intravenoasă în ziua 1 și ziua 8 a unui ciclu de tratament cu durată de 21 de zile sau pentru tratamentul la alegerea medicului (TPC), care presupunea scheme terapeutice în funcție de aria suprafeței corporale și conform informațiilor aprobate referitoare la medicament. TPC a fost ales de către medicul investigator înainte de randomizare, din una dintre următoarele scheme terapeutice cu un singur medicament: eribulină (n = 139), capecitabină (n = 33), gemcitabină (n = 38) sau vinorelbina (cu excepția cazurilor în care pacientul avea neuropatie ≥ gradul 2, n = 52).

Au fost eligibili pacienții cu metastază cerebrală stabilă (tratați anterior, non-progresivi, fără terapie cu medicamente anticonvulsiv și cu o doză stabilă de corticosteroizi timp de cel puțin 2 săptămâni). Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) pentru determinarea metastazelor cerebrale a fost necesară doar pentru pacienții cu metastaze cerebrale cunoscute sau suspectate. Pacienții cu boala Gilbert cunoscută, afecțiuni doar la nivelul oaselor, istoric cunoscut de angină pectorală instabilă, infarct miocardic sau insuficiență cardiacă congestivă, boli intestinale inflamatorii cronice active sau perforație gastrointestinală (GI), infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV), hepatită B sau C activă, administrare de vaccin cu virus viu în ultimele 30 de zile sau care au utilizat anterior irinotecan au fost excluși.

Pacienții au fost tratați până la progresia bolii sau atingerea unei toxicități inacceptabile.

Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost supraviețuirea fără progresie (SFP) a pacienților fără metastaze cerebrale la inițiere (de exemplu, BMNeg), conform măsurătorilor realizate de un grup de revizuire centralizat, independent și în regim orb (BICR) de experți în radiologie, folosindu-se criteriile de evaluare a răspunsurilor pentru Tumori solide (RECIST) v1.1.

Criteriile secundare de evaluare a eficacității au inclus PFS conform BICR pentru populația globală, incluzând toți pacienții, cu și fără metastaze cerebrale, supraviețuire generală (SG), o rată de răspuns obiectivă (RRO) și durata de răspuns obiectivă (DRO).

Analiza principală a inclus 235 de pacienți BMNeg în grupul de tratament cu sacituzumab govitecan și 233 de pacienți BMNeg în grupul TPC. Analiza populației globale a inclus 267 de pacienți în grupul de tratament cu sacituzumab govitecan și 262 de pacienți în grupul TPC.

Caracteristicile demografice și inițiale ale populației globale (n =529) au fost:

- vârsta medie de 54 de ani (interval: 27-82 ani) și
- 81% < 65 de ani,
- 99,6% femei,
- 79% caucazieni,
- 12% rasa neagră,



- numărul mediu de terapii sistemice anterioare a fost 4,
- 69% au utilizat anterior 2 sau 3 chimioterapii,
- 31% au utilizat anterior >3 chimioterapii,
- 42% au avut metastaze hepatice,
- 12% aveau metastaze cerebrale la momentul includerii în studiu sau aveau un istoric de metastaze cerebrale.

8% aveau status pozitiv pentru mutația BRCA1/BRCA2; statusul BRCA a fost disponibil pentru 339 de pacienți. La începerea studiului, toți pacienții au avut un status de performanță ECOG de 0 (43%) sau 1 (57%). Durata mediană de la diagnosticarea stadiului 4 la începerea studiului a fost de 16,2 luni (interval: -0,4 și 202,9 luni).

Cele mai frecvente chimioterapii anterioare au fost cu ciclofosamidă (83%), antraciclină (83%) inclusiv doxorubicină (53%), paclitaxel (78%), carboplatină (65%), capecitabină (67%), gemcitabină (36%), docetaxel (35%) și eribulină (33%). În general, 29% dintre pacienții au utilizat anterior terapie PD-1/PD-L1. Treisprezece la sută dintre pacienții din grupul de tratament cu sacituzumab govitecan din populația globală au utilizat anterior o singură linie de terapie sistemică, în stadiul metastazat.

Rezultatele de eficacitate obținute la populația BMNeg au indicat o îmbunătățire statistic semnificativă a SFP și SG pentru tratamentul cu sacituzumab govitecan, față de TPC, cu rate ale riscului relativ (RR) de 0,41 (n=468; ÎI 95%: 0,32, 0,52; valoare p: <0,0001) și, respectiv, 0,48 (n=468; ÎI 95%: 0,38, 0,59; valoare p: <0,0001). Mediana SFP a fost de 5,6 luni, comparativ cu 1,7 luni, iar mediana SG a fost de 12,1 luni, comparativ cu 6,7 luni, la pacienții tratați cu sacituzumab govitecan, respectiv TPC.

Rezultatele eficacității la populația globală au fost similare cu rezultatele obținute la populația BMNeg în analiza finală specificată în prealabil (data de întrerupere 11 martie 2020) și sunt rezumate în tabelul următor.

Tabel nr. 1. Criteriile finale de eficacitate (populația globală) – analiză finală specificată în prealabil

	Analiză finală specificată în prealabil (data întreruperii 11 martie 2020)	
	Sacituzumab govitecan n=267	Tratament la alegerea medicului (TPC) n=262
Supraviețuirea fără progresie¹		
Număr de evenimente (%)	190 (71,2)	171 (65,3)
Mediana SFP în luni (ÎI 95%)	4,8 (4,1, 5,8)	1,7 (1,5, 2,5)
Risc relativ (ÎI 95%)	0,43 (0,35, 0,54)	
valoare p ²	<0,0001	
Rată de supraviețuire globală		
Număr de decese (%)	179 (67,0)	206 (78,6)
Mediana SG în luni (ÎI 95%)	11,8 (10,5, 13,8)	6,9 (5,9, 7,7)
Risc relativ (ÎI 95%)	0,51 (0,41, 0,62)	
valoare p ²	<0,0001	
Rată globală de răspuns (RRO)		
Număr de respondenți (%)	83 (31)	11 (4)
Probabilitate relativă (ÎI 95%)	10,99 (5,66, 21,36)	
valoare p ³	<0,0001	
Răspuns complet, n (%)	10 (4)	2 (1)
Răspuns parțial, n (%)	73 (27)	9 (3)
Durata răspunsului (DRO)		
Mediana DRO în luni (ÎI 95%)	6,3 (5,5, 9,0)	3,6 (2,8, NE)

1 SFP este definit ca timpul de la data randomizării la data primei progresii a bolii dovedite radiologic sau la deces din orice motiv, indiferent care apare prima.

2 Test de rang logaritmic stratificat pentru factori de stratificare: numărul de chimioterapii anterioare, prezența metastazelor cerebrale cunoscute la începutul studiului și regiunea.

3 Pe baza testului Cochran-Mantel-Haenszel.

ÎI = Interval de încredere

Într-o analiză actualizată privind eficacitatea (blocare bază de date finală pe 25 februarie 2021), rezultatele au fost similare cu analiza finală specificată în prealabil. Mediana SFP în funcție de BICR a fost de 4,8 luni comparativ cu 1,7 luni la pacienții tratați cu sacituzumab govitecan și, respectiv, TPC (HR de 0,41; ÎI 95%: 0,33, 0,52). Mediana SG a fost de 11,8 luni comparativ cu 6,9 luni (RR de 0,51; ÎI 95%: 0,42, 0,63). Curbele Kaplan-Meier pentru PFS actualizat în funcție de BICR și SG sunt prezentate în Figurile 1 și 2.

Figura 1: Durata de supraviețuire fără progresia bolii (populația totală; blocare bază de date finală pe 25 februarie 2021) după BICR

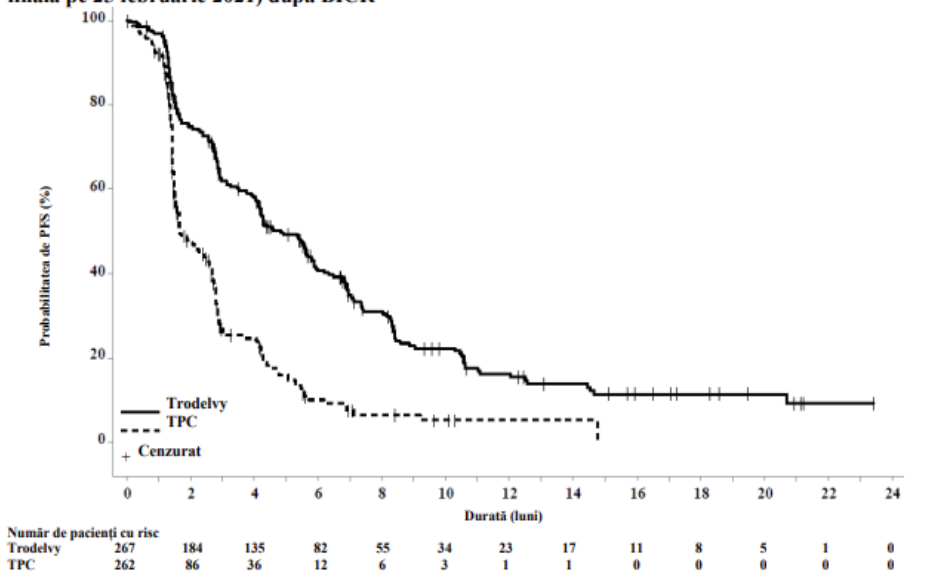
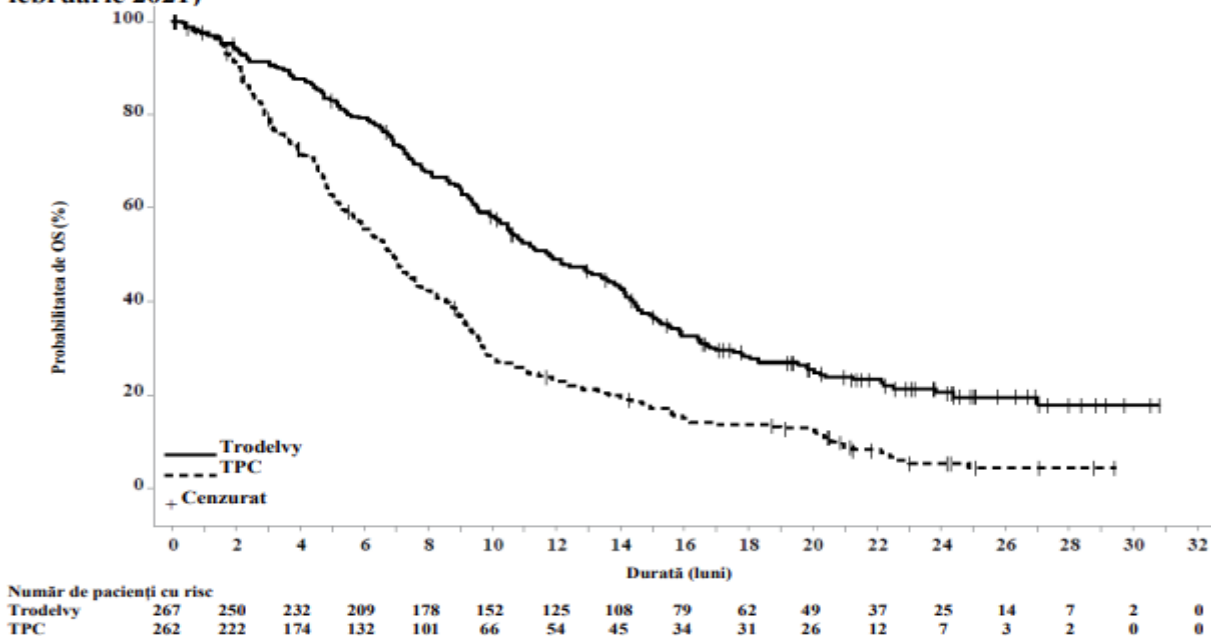


Figura 2: Rată de supraviețuire globală (populația totală; blocare bază de date finală pe 25 februarie 2021)



Analiză de subgrup În cadrul analizelor de subgrup, îmbunătățirile SFP și SG la pacienții tratați cu sacituzumab govitecan, față de TPC, au fost consistente pentru toate subgrupele de pacienți, indiferent de vârstă, rasă, status BRCA, numărul de terapii sistemice anterioare totale (2 și > 2, 2-3 și > 3) și în stadiul metastazat (1 și > 1), terapiile anterioare cu antraciclină sau PDL1 și metastaze hepatice.

O analiză exploratorie a SFP și SG la pacienții cu metastaze cerebrale tratați anterior, stabili, a indicat un RR stratificat de 0,65 (n=61; Î 95%: 0,35, 1,22) și, respectiv, de 0,87 (n=61; Î 95%: 0,47, 1,63).

Mediana SFP a fost de 2,8 luni comparativ cu 1,6 luni, iar mediana SG a fost de 6,8 luni comparativ cu 7,5 luni, la pacienții tratați cu sacituzumab govitecan și, respectiv, TPC.

Analizele de subgrup suplimentare au fost realizate pentru evaluarea eficacității în funcție de nivelurile de expresie Trop-2 ale tumorii, iar rezultatele au fost consistente pentru toate metodele diferite de acordare a scorurilor. La pacienții cu niveluri reduse de Trop-2, beneficiul sacituzumab govitecan față de TPC a fost confirmat prin metoda scorului H membrană pe cvartile, în privința SFP (RR 0,64; Î 95%: 0,37, 1,11) și SG (RR de 0,71; Î 95%: 0,42, 1,21).

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

Conform datelor publicate pe site-ul ORPHANET, cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC) nu este încadrat ca boală rară.

6. PUNCTAJ

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. HAS – 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
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. 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
2.2. 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 raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWiG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP	15
3. Statutul de compensare a DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de ANMDMR	
3.1. 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 compensată în 8 – 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20



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	0
TOTAL PUNCTAJ	85 de puncte

7. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în O. Nr. 1.353/30.07.2020, publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020, medicamentul cu DCI **SACITUZUMAB GOVITECAN** având indicația „*Trodely administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puțin una pentru boală în stadiu avansat,*” **îtrunește punctajul de includere necondiționată 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.

8. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru DCI **SACITUZUMAB GOVITECAN** cu indicația: „*Trodely administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puțin una pentru boală în stadiu avansat*”.

Raport finalizat la data de: 03.03.2023

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU