



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: LENALIDOMIDUM

INDICAȚIE: LENALIDOMIDE ACCORD ESTE INDICAT, ÎN ASOCIERE CU DEXAMETAZONA, PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR ADULȚI CU MIELOM MULTIPLU CĂRORA LI S-A ADMINISTRAT CEL PUȚIN UN TRATAMENT ANTERIOR

Data depunerii dosarului	14.01.2019
Numărul dosarului	20200

PUNCTAJ: 0





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Lenalidomidum
1.2.1. DC: Lenalidomide Accord 10 mg capsule
1.2.2. DC: Lenalidomide Accord 15 mg capsule
1.2.3. DC: Lenalidomide Accord 25mg capsule
1.3 Cod ATC: L04AX04
1.4 Data eliberării APP: 20 septembrie 2018
1.5. Deținătorul de APP: Accord Healthcare S.L.U., Spania
1.6. Tip DCI: generic care nu are DCI compensată în Listă
1.7. Forma farmaceutică

Forma farmaceutică	capsule
Concentrații	10mg, 15mg, 25 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu blist. OPA/Al-PVC/Al x 21 x 1 caps.

- 1.8. Preț conform O.M.S. nr. 1468/2018

Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomide Accord 10 mg capsule	8.160,23 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomide Accord 10 mg capsule	388.58 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomide Accord 15 mg capsule	8.578,81 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomide Accord 15 mg capsule	408.51 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomide Accord 25mg capsule	9.444,85 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomide Accord 25mg capsule	449.75 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului Lenalidomide Accord

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Lenalidomide Accord este indicat, în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.	Doza inițială recomandată este de 25 mg lenalidomidă, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 4, 9 până la 12 și 17 până la 20 ale fiecărui ciclu de 28 zile, pentru primele 4 cicluri de tratament și, ulterior, de 40 mg o dată pe zi, în zilele 1 până la 4, la fiecare 28 zile.	Nu este menționată.

Alte informații din RCP Lenalidomide Accord : Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie inițiat dacă $NAN < 1,0 \times 10^9 / l$ și/sau numărul de trombocite $< 75 \times 10^9 / l$ sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite $< 30 \times 10^9 / l$.



2. GENERALITĂȚI PRIVIND MIELOMUL MULTIPLU

Incidență și epidemiologie (ESMO, 2017)

Mielomul multiplu (MM) reprezintă 1% din totalitatea cancerelor și aproximativ 10% dintre toate afecțiunile hematologice maligne. Incidența acestuia în Europa este de 4,5-6,0/100 000/an, iar vârsta mediană la momentul stabilirii diagnosticului este de 72 de ani; prezintă o rată a mortalității de 4,1/100 000/an [Palumbo A, 2011]. Aproape toți pacienții cu MM evoluează de la un stadiu premalign asimptomatic denumit gamapatie monoclonală cu semnificație neprecizată (MGUS, monoclonal gammopathy of undetermined significance). Progresia de la MGUS către MM are un ritm de 1% pe an. La unii pacienți poate fi identificat un stadiu asimptomatic intermediar, mai avansat dar totuși premalign, denumit mielom malign indolent (latent) (MML). Progresia de la MML la mielom are un ritm de 10% pe an în primii 5 ani de la stabilirea diagnosticului, de 3% pe an în următorii 5 ani și apoi de 1,5% pe an.

Diagnostic și anatomo-patologie/biologie moleculară (Rajkumar SV, 2016; Terpos E, 2015)

Stabilirea diagnosticului de MM și realizarea diagnosticului diferențial dintre MM, MML și MGUS se bazează pe următoarele teste (ESMO, 2017):

- Detecția și evaluarea componentei monoclonale (M) cu ajutorul electroforezei proteinelor serice și/sau urinare (concentrat din urina colectată în 24 ore).
- Evaluarea infiltrării cu plasmocite a măduvei osoase (MO): Puncția-aspirație medulară și/sau biopsiile medulare reprezintă metodele standard folosite pentru evaluarea numărului și caracteristicilor plasmocitelor.
- Evaluarea leziunilor litice osoase: tomografia computerizată a întregului corp, prin doză mică de iradiere (WBLD-CT, whole-body low-dose CT) reprezintă noul standard în diagnosticul afectării litice.
- Hemoleucogramă completă cu formulă leucocitară, nivelul seric al creatininei, clearance-ul creatininei și calciul seric.
- Dovada leziunilor de organ țintă (așa-numitele criterii CRAB: hipercalcemie, insuficiență renală, anemie sau leziuni osoase) despre care se consideră că sunt asociate cu boala plasmocitară subiacentă
- Orice biomarkeri de malignitate:

Criteriile de diagnostic pentru afecțiunile plasmocitare:



Afecțiunea plasmocitară	Definiție
Mielom multiplu latent	Trebuie îndeplinite ambele criterii: <ul style="list-style-type: none">Nivelul seric al proteinei M (IgG sau IgA) ≥ 30 g/l sau nivelul urinar al proteinei M ≥ 500mg pe 24 de ore și/sau plasmocite clonale în MO 10-60%Absența evenimentelor definitorii pentru mielom sau a amiloidozei
Mielom multiplu	Plasmocite clonale în MO $\geq 10\%$ sau plasmocitom osos sau extramedular demonstrat prin biopsie și oricare dintre următoarele evenimente definitorii pentru mielom: <ul style="list-style-type: none">Dovada unei leziuni de organ țintă care poate fi atribuită afecțiunii proliferative plasmocitare subiacente, specific:<ul style="list-style-type: none">Hipercalcemie: nivelul seric al calciului cu $>0,25$ mmol/l (>1 mg/dl) mai mare decât limita superioară a valorilor normale sau $>2,75$ mmol/l (>11 mg/dl)Insuficiență renală: ClCr <40 ml/min sau nivelul seric al creatininei >177 μmol/l (>2 mg/dl)Anemie: valoarea hemoglobinei cu >20 g/l sub limita inferioară a valorilor normale sau un nivel al hemoglobinei <100 g/lLeziuni osoase: una sau mai multe leziuni osteolitice la radiografia sistemului osos, CT sau PET-CTUnul sau mai mulți biomarkeri pentru caracterul malign:<ul style="list-style-type: none">$\geq 60\%$ plasmocite clonale în MORaportul lanțurilor ușoare libere din ser implicate/neimplicate ≥ 100> 1 leziune focală la examinările RMN (fiecare leziune focală trebuie să aibă dimensiunea ≥ 5 mm)

MO, măduva osoasă; ClCr, clearance-ul creatininei; CT, tomografie computerizată; proteina M, proteina monoclonală; RMN, rezonanță magnetică nucleară; PET-CT, tomografie computerizată cu emisie de pozitroni.

Factorii de risc standard pentru MM și ISS revizuită:

Factorul de prognostic	Criterii
Stadiul ISS	
I	Nivelul seric al $\beta 2M < 3,5$ mg/L, nivelul seric al albuminei $\geq 3,5$ g/dl
II	Nu se încadrează în stadiul ISS I sau III
III	Nivelul seric al $\beta 2M \geq 5,5$ mg/l
AC conform iFISH	
Risc înalt	Prezența del(17p) și/sau a translocației t(4;14) și/sau a translocației t(14;16)
Risc standard	Fără AC cu risc înalt
LDH	
Normal	Nivelul seric al LDH $<$ limita superioară a valorilor normale
Crescut	Nivelul seric al LDH $>$ limita superioară a valorilor normale
Un nou model pentru stratificarea riscului în MM	
Stadiul R-ISS	
I	Stadiul ISS I și AC cu risc standard conform iFISH și LDH normal
II	Nu se încadrează în stadiile R-ISS I sau III
III	Stadiul ISS III și AC cu risc înalt conform iFISH sau LDH crescut

$\beta 2M$, $\beta 2$ microglobulină; AC, anomalii cromozomiale; iFISH, hibridizare prin fluorescență *in situ* în interfază (*interphase fluorescent in situ hybridisation*); ISS, *International Staging System* (Sistemul Internațional de Stadializare); LDH, lactat dehidrogenaza; MM, mielom multiplu; R-ISS, versiunea revizuită a *International Staging System*.

Caracteristicile citogenetice, evaluate prin FISH, reprezintă un factor foarte important de prognostic. 3 anomalii genetice recurente, t(4;14), deleția (17p) și t(14;16), sunt cel mai frecvent asociate cu o evoluție mai



gravă. De asemenea, anomaliile cromozomului 1 reprezintă factori de prognostic negativ [Sonneveld P, 2016]. Recent, s-a stabilit că asocierea dintre FISH și nivelul LDH, alături de stadiul ISS, poate determina creșterea acurateții evaluării prognosticului în privința supraviețuirii fără progresia bolii (SFP) și a supraviețuirii globale (SG), conform versiunii noi și revizuite a ISS (R-ISS), anterior prezentată [Palumbo A, 2015].

SFP mediană a fost de 66 de luni la pacienții cu stadiul I R-ISS, de 42 de luni la pacienții cu stadiul II R-ISS și de 29 de luni la pacienții cu stadiul III R-ISS. SG la 5 ani a fost de 82% în stadiul I R-ISS, de 62% în stadiul II R-ISS și de 40% în stadiul III R-ISS. SG mediană nu a fost atinsă la pacienții cu stadiul I R-ISS și a fost de 83 și 43 de luni la pacienții cu boală în stadiul II R-ISS și, respectiv, stadiul III R-ISS [Palumbo A, 2015]. Stabilirea profilului de expresie genică poate diferenția pacienții având boală cu risc normal de cei cu boală cu risc înalt, dar această metodă nu este încă folosită în practica clinică curentă.

Pacienții vârstnici cu mielom multiplu reprezintă un grup heterogen și înainte de inițierea terapiei trebuie luate în considerare strategii de evaluare pentru definirea profilului de fragilitate al pacientului. IMWG a propus un scor de fragilitate (un sistem de scor aditiv bazat pe vârstă, comorbidități și afecțiuni cognitive și fizice) care prezice mortalitatea și riscul de toxicitate la acest grup de pacienți [Palumbo A, 2015].

Evaluarea răspunsului

Definiția răspunsului elaborată de IMWG (*International Myeloma Working Group*-Grupul Internațional de Lucru pentru Mielomul Multiplu) în anul 2006 a fost actualizată ultima dată în 2016.

Criteriile de răspuns din 2016:

Subcategoria de răspuns	Criterii de răspuns
Criteriile IMWG pentru negativitatea BMR	<i>BMR negativă susținută</i> BMR negativă la nivelul măduvei osoase (tehnică în flux de ultimă generație și/sau NGS) și prin examinări imagistice conform definiției de mai jos, confirmată la interval de 1 an. Pot fi utilizate evaluări ulterioare pentru a specifica suplimentar durata negativității (de exemplu, BMR negativă la 5 ani)
<i>BMR negativă la de-terminările în flux</i>	Absența plasmocitelor clonale aberante fenotipic prin citometria în flux de ultimă generație la nivelul aspiratului medular cu ajutorul procedurii operaționale standard EuroFlow pentru detectarea BMR în MM (sau a unei metode echivalente validate) cu sensibilitate minimă de 1 din 10 ⁵ celule nucleate
<i>BMR negativă prin metode de secvențiere</i>	Absența plasmocitelor clonale la NGS la nivelul aspiratului medular în care prezența unei clone este definită prin <2 citiri secvențiale identice obținute după secvențierea ADN de la nivelul aspiratului medular cu ajutorul platformei LymphosightVR (sau al unei metode echivalente validate) cu o sensibilitate minimă de 1 din 10 ⁵ celule nucleate
<i>Teste imagistice + BMR negativă</i>	BMR negativă definită prin citometrie în flux de ultimă generație sau NGS plus Dispariția oricărei arii de captare crescută a traserului la momentul inițial sau la o PET-CT precedentă sau scăderea captării < SUV sanguină mediastinală sau scăderea la un nivel mai mic decât cel al țesutului normal din jur

MO, măduva osoasă; IMWG, *International Myeloma Working Group* (Grupul Internațional de Lucru pentru Mielomul Multiplu); MM, mielom multiplu; BMR, boala minimă reziduală; NGS, secvențiere de ultimă generație (*next-generation sequencing*); PET-CT, tomografie computerizată cu emisie de pozitroni (*positron emission tomography-computed tomography*); SUV, valoarea standardizată de captare (*standardised uptake value*).

Calitatea și gradul răspunsului s-au îmbunătățit în ultimii 5 ani în contextul terapilor cu agenți noi, care permit introducerea unor noi grade care evaluează răspunsul, cum sunt criteriile pentru boala minimă reziduală (BMR) care



incluând determinarea BMR prin tehnici de secvențiere, prin citometrie de flux, teste imagistice și BMR negativă susținută. Cu toate acestea, evaluarea BMR nu este încă o procedură rambursată, nu are rol în deciziile terapeutice și, în prezent, este evaluată în contextul studiilor clinice. Există o relație statistică între obținerea răspunsului complet (RC), a negativității BMR și a SFP sau SG.

3. PREVEDERILE AGENȚIEI EUROPENE A MEDICAMENTULUI REFERITOARE LA STATUTUL DE ORFAN

Medicamentul lenalidomida a fost desemnat ca orfan în data de 12 decembrie 2003, având indicația: tratamentul mielomului multiplu ([EU/3/03/177](#)). În data de 14 iunie 2007, lenalidomida a primit autorizație de introducere pe piață și denumirea comercială de Revlimid. Conform prevederilor legislative europene în vigoare, după o perioadă de exclusivitate în comercializare de 10 ani, statutul de medicament orfan este retras. Din data de 19 iunie 2017, lenalidomida și-a pierdut statutul de medicament orfan pentru indicația menționată.

4. RECOMANDĂRILE GHIDULUI CLINIC EUROPEAN PRIVIND TRATAMENTUL MIELOMULUI MULTIPLU

Conform ghidului Societății de Oncologie Medicală publicat în anul 2017 și intitulat „*Mielomul multiplu: Ghidul ESMO de practică clinică pentru diagnosticare, tratament și monitorizare*” principalele regimuri terapeutice destinate tratării mielomului multiplu recidivat sau refractar sunt:

1. Carfilzomib/lenalidomidă/dexametazonă (KRd)

Carfilzomib 20 mg/m² (ciclul 1) și 27 mg/m² (ciclurile ulterioare) i.v. în zilele 1, 2, 8, 9, 15, 16; lenalidomidă 25mg pe cale orală în zilele 1-21; dexametazonă 40 mg în zilele 1, 8, 15, 22; cicluri a câte 28 de zile

2. Bortezomib/dexametazonă/panobinostat (VD-Pano)

Bortezomib 1,3 mg/m² subcutanat în zilele 1, 8, 15, 22; dexametazonă 20 mg în ziua administrării bortezomib și în ziua de după aceasta; panobinostat 20 mg pe cale orală în zilele 1, 3, 5 din săptămâna 1 și 2; repetat la fiecare 3 săptămâni (ciclurile 1-8)

3. Carfilzomib/dexametazonă (Kd)

Carfilzomib 56 mg/m² i.v. în zilele 1, 2, 8, 9, 15, 16 (20 mg/m² în zilele 1, 2, numai în ciclul 1); dexametazonă 20 mg în zilele 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23; cicluri a câte 28 de zile

4. Lenalidomidă/dexametazonă/elotuzumab (Rd-Elo)

Lenalidomidă 25 mg pe cale orală în zilele 1-21; dexametazonă 40 mg pe săptămână; elotuzumab 10 mg/kg i.v. săptămânal ciclul 1 și 2, la 2 săptămâni în ciclurile 3+; repetat la fiecare 28 de zile

5. Lenalidomidă/dexametazonă/ixazomib (IRd)

Lenalidomidă 25 mg pe cale orală în zilele 1-21; dexametazonă pe cale orală 40 mg în zilele 1, 8, 15, 22; ixazomib 4 mg pe cale orală în zilele 1, 8, 15; repetat la fiecare 28 de zile

6. Bortezomib/dexametazonă/daratumumab (VRd)

Bortezomib 1,3 mg/m² subcutanat în zilele 1, 4, 8, 11 (ciclurile 1-8); dexametazonă 20 mg pe cale orală în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 (ciclurile 1-8); daratumumab 16 mg/kg i.v. săptămânal (ciclurile 1-3), la fiecare 3 săptămâni (ciclurile 4-8), la fiecare 4 săptămâni (ciclurile 9+); ciclurile 1-8: repetate la fiecare 21 de zile; ciclurile 9+: repetate la fiecare 28 de zile

7. Lenalidomidă/dexametazonă/daratumumab (DRd)



Lenalidomidă 25 mg pe cale orală în zilele 1-21; dexametazonă 40 mg pe cale orală săptămânal; daratumumab 16 mg/kg i.v. săptămânal (ciclurile 1-2), la 2 săptămâni (ciclurile 3-6), la fiecare 4 săptămâni (ciclurile 7+)

Alegerea terapiei în cazul recidivelor depinde de mai mulți parametri, cum ar fi vârsta, statusul de performanță, afecțiunile concomitente, tipul, eficacitatea și tolerabilitatea tratamentului anterior, numărul de linii terapeutice anterioare, opțiunile terapeutice rămase disponibile, intervalul scurs de la ultimul tratament și tipul recidivei (recidivă clinică sau biochimică; în cazul recidivei biochimice, tratamentul poate fi amânat).

Până în anul 2015, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) a aprobat pentru momentul primei recidive dar și după această perioadă, tratamentul cu lenalidomidă în asociere cu dexametazonă [I, A] și tratamentul cu bortezomib administrat în monoterapie sau în asociere cu doxorubicină PEGilată [I, A]. Cu toate acestea, bortezomib este utilizat în principal în asociere cu dexametazonă în cazurile recidivate.

În anii 2015 și 2016, pe baza rezultatelor studiilor randomizate prospective de faza III, EMA a aprobat noi combinații triple. Panobinostat, un inhibitor al panHDAC, în asociere cu bortezomib și dexametazonă, este indicat în prezent pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu recidivat/refractor care au primit cel puțin două regimuri anterioare care au inclus bortezomib și un agent imunomodulator [II, C].

De asemenea, carfilzomib, al doilea agent din clasa inhibitorilor proteazomului, a fost aprobat în doza de 27 mg/m² în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu care au primit cel puțin o terapie anterioară [II, A]. În plus, carfilzomib a fost aprobat în doza de 56 mg/m² în asociere numai cu dexametazonă pentru pacienții cu cel puțin o linie de tratament anterior [II, A].

Elotuzumab, un anticorp monoclonal cu acțiune țintită asupra SLAMF7, a fost aprobat în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă pentru tratamentul mielom multiplu la pacienții care au primit cel puțin o terapie anterioară [II, B].

Ixazomib, primul inhibitor al proteazomului cu administrare pe cale orală, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă a fost aprobat de asemenea de EMA în anul 2016 la pacienții care au primit cel puțin o linie anterioară de tratament [II, A].

În boala aflată în stadii foarte avansate, alte două medicamente sunt aprobate de EMA pentru tratamentul mielomului multiplu recidivat. Pomalidomida, al treilea agent din clasa MIM, în asociere cu dexametazonă în doze mici, este aprobat la pacienții care au primit cel puțin două terapii anterioare, care au inclus lenalidomidă și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii după tratamentul cu aceste medicamente [II, A].

De asemenea, daratumumab, un anticorp monoclonal cu acțiune țintită asupra CD38, a fost aprobat recent pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat/refractor al căror tratament anterior a inclus un inhibitor al proteazomului și un agent imunomodulator și care au prezentat progresia bolii în urma tratamentului [II, A].

În plus, daratumumab a demonstrat o eficacitate semnificativă în stadiile precoce ale bolii, la prima recidivă și



după aceasta, în asociere cu bortezomib-dexametazonă [II, A] sau cu lenalidomidă-dexametazonă [II, A] în două studii clinice randomizate de faza III. Aceste două noi combinații triple pot fi considerate standardul de îngrijire în viitorul apropiat în cazul în care primesc aprobarea autorităților de reglementare.

5. CONCLUZIILE RAPOARTELOR INTERNAȚIONALE DE EVALUARE TEHNICĂ

HAS – Lenalidomida prezintă un beneficiu terapeutic important administrat în asociere cu dexametazonă pentru pacienții adulți diagnosticați cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior (rapoarte publicate în data de 10 octombrie 2007 și 6 iunie 2012).

NICE – Conform raportului TA 171, publicat în data de 18 iunie 2009 pe site-ul institutului amintit, medicamentul lenalidomidă este rambursat ca tratament pentru pacienții cu mielom multiplu care au primit anterior 2 sau mai multe terapii. Rambursarea este condiționată de susținerea financiară de către fabricant a costului terapiei pentru pacienții care depășesc 26 de cicluri terapeutice cu lenalidomidă, echivalentul unei perioade de 2 ani de tratament.

SMC – Pe site-ul autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Scoția, sunt publicate 2 rapoarte de evaluare a lenalidomidei având indicația menționată la punctul 1.9.

Primul raport, datat 9 aprilie 2010, prezintă avizul favorabil rambursării lenalidomidei pentru pacienții care au primit anterior 2 linii de tratament. Medicamentele comparator relevante pentru sistemul de sănătate din Scoția sunt: bortezomib, ciclofosamidă+vincristină+doxorubicină+dexametazonă, ciclofosamidă-monoterapie, dexametazonă-monoterapie, melfalan+prednison.

Cel de-al doilea raport de evaluare, datat 7 martie 2014, prezintă avizul favorabil rambursării lenalidomidei pentru pacienții care au primit anterior o singură linie de tratament. Avizul de rambursare este însoțit de restricția de a iniția terapia cu lenalidomidă doar pacienților care au primit anterior tratament cu bortezomib și pentru care terapia cu talidomidă este fie contraindicată fie pacienții prezintă intoleranță la talidomidă.

IQWiG – Nu a fost publicat raportul de evaluare a lenalidomidei cu indicația de la punctul 1.9.

G-BA – Nu a fost publicată rezoluția pentru lenalidomidă.

6. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Conform declarației solicitantului, medicamentul cu DCI Lenalidomidum este rambursat în procent 100% în 19 state membre ale Uniunii Europene.

7. PUNCTAJ

Definiția **DCI cu statut de orfan** prevăzută în O.M.S. nr. 861/2014 este: „- **DCI aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicamente orfane** utilizate pentru tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecțiuni 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. În plus, pentru aceste boli nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în UE sau, dacă această metodă există, medicamentul aduce un beneficiu semnificativ celor care suferă de această acțiune,,.

Din informațiile publicate pe site-ul „Community Register of orphan medicinal products” reiese că medicamentul lenalidomidă deține statut de medicament orfan pentru următoarele indicații:

- tratamentul leucemiei limfocitice cronice,
- tratamentul limfomului difuz cu celule mari B,
- tratamentul limfomului cu celule de manta,
- tratamentul limfomului folicular și
- tratamentul limfomului de zonă marginală.

Conform informațiilor furnizate pe același site, lenalidomida și-a pierdut statutul de medicament orfan pentru indicația tratamentul mielomului multiplu. Aceste informații pot fi accesate la următorul link: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Drugs_Search.php?lng=EN&data_id=929&Substance=Lenalidomide&search=Drugs_Search_SubstanceTradename&data_type=Product&diseaseType=Drug&Typ=Sub&title=&diseaseGroup= . Prin urmare, criteriile prevăzute în O.M.S. cu nr. 861/2014 actualizat, incluse în tabelul 5, nu pot fi aplicate în acest caz. Așadar punctajul acordat va fi zero.

8. CONCLUZIE

Conform OMS 387/2015 care modifică și completează O.M.S. nr. 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, **DCI Lenalidomidum nu întrunește punctajul de admitere 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.**

9. RECOMANDĂRI

Recomandăm întocmirea dosarului în acord cu cerințele prevăzute în tabelul nr.7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, respectiv "**Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică.**"

Șef DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu