



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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: OLARATUMAB

INDICAȚIA: Lartruvo este indicat în combinație cu doxorubicină pentru tratamentul pacienților adulți cu sarcom de țesuturi moi în stadii avansate care nu sunt eligibili pentru tratamentul curativ prin intervenție chirurgicală sau radioterapie și care nu au fost tratați anterior cu doxorubicină

PUNCTAJ: 50





1. DATE GENERALE

1.1 Indicații terapeutice

Lartruvo este indicat în combinație cu doxorubicină pentru tratamentul pacienților adulți cu sarcom de țesuturi moi în stadii avansate care nu sunt eligibili pentru tratamentul curativ prin intervenție chirurgicală sau radioterapie și care nu au fost tratați anterior cu doxorubicină.

1.2 Cod ATC: L01XC27

1.3 Sublista și procentul de compensare: Secțiunea C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, în P3: Programul național de oncologie, poziția 122.

1.4 Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Ord 1468/2018.

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1	Lartruvo	-	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda	concentrat pentru soluție perfuzabilă	10 mg/ml

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a evaluat medicamentul cu DCI olaratumab pentru indicația „în combinație cu doxorubicină pentru tratamentul pacienților adulți cu sarcom de țesuturi moi în stadii avansate care nu sunt eligibili pentru tratamentul curativ prin intervenție chirurgicală sau radioterapie și care nu au fost tratați anterior cu doxorubicină”, iar raportul de evaluare a fost publicat în data de 30 mai 2018.

Comisia a concluzionat că:

- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul olaratumab este insuficient.

2.2. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie a anunțat în data de 9 august 2017 că autorizația de punere pe piață a DCI olaratumab a fost retrasă din cauza lipsei



eficacității. Studiile nu au evidențiat beneficiu clinic olaratumab în combinație cu doxorubicina comparat cu administrarea doxorubicinei în monoterapie la pacienții cu sarcom de țesuturi moi.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului a anunțat retragerea autorizației de punere pe piață a DCI Olaratumab în data de 26 aprilie 2019.

3. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
Evaluari HTA internationale		
HAS	BT insuficient	25
NICE SMC	Avizul de includere în sistem a fost retras	25
Total punctaj		50

4. PRECIZĂRI

- Studiul de fază 3 (ANNOUNCE) care a inclus pacienți cu sarcom de țesuturi moi, în stadiu avansat sau metastatic, tratați cu Lartruvo în asociere cu doxorubicină, nu a demonstrat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo.
- Ca urmare, raportul beneficiu/risc nu este favorabil pentru medicamentul Lartruvo, iar autorizația de punere pe piață valabilă în Europa va fi retrasă.
- Niciunui pacient nou nu ar trebui să i se inițieze tratamentul cu Lartruvo, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lartruvo, trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament disponibile.

Lartruvo a primit autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană în noiembrie 2016 pentru tratamentul sarcoamelor de țesuturi moi. La momentul aprobării, datele asupra efectelor tratamentului cu medicamentul Lartruvo erau limitate datorită numărului mic de pacienți incluși în principalul studiu pe baza căruia a fost obținută autorizația condiționată. Astfel medicamentul a primit o autorizare de punere pe piață cu condiția furnizării de către companie de date adiționale, din studiul ANNOUNCE, care să confirme eficacitatea și siguranța medicamentului.

Studiul ANNOUNCE nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în asociere cu doxorubicină, comparativ cu doxorubicină în monoterapie, care reprezintă un standard de tratament. Specific, studiul nu a atins obiectivele primare, și anume, prelungirea supraviețuirii globale în populația



generală (RR: 1,05; valoarea mediană 20,4 față de 19,8 luni pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină) și prelungirea supraviețuirii globale în subpopulația pacienților cu leiomiiosarcom (LMS) (RR: 0,95; valoarea mediană 21,6 față de 21,9 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină). Nu s-a înregistrat niciun beneficiu clinic în ceea ce privește obiectivele secundare de eficacitate (supraviețuire fără progresia bolii în populația generală: RR 1,23, valoarea mediană 5,42 luni față de 6,8 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină). Nu au fost identificate date noi privind siguranța medicamentului.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiul clinic, autorizația de punere pe piață condiționată pentru Lartruvo a fost retrasă, măsura la care s-a aliniat și România.

5. RECOMANDARE

Întrucât DCI Olaratumab a obținut 50 de puncte propunem **radierea** din *Lista* care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în Sistemul Asigurărilor Sociale de Sănătate, conform prevederilor OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.

Șef DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

