



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM

INDICAȚIE: *în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastazat (CCR), cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament antineoplazic. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și/sau anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)*

Data depunerii dosarului	25.03.2024
Numărul dosarului	9832

Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi linii de tratament

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Trifluridinum + Tipiracilum

1.2. DC: Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg comprimate filmate; Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: L01BC59

1.4 Data eliberării APP: 25 Aprilie 2016

1.5. Deținătorul de APP: Les Laboratoires Servier, Franța

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

1.7. Forma farmaceutică: Concen
 tația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică

comprimat filmat

Concentrație	15 mg/ 6,14 mg	20 mg/ 8,19 mg
Calea de administrare	orală	
Mărimea ambalajului	cutie x 20 comprimate filmate	

1.8. Preț conform OMS nr. 2408/2023 publicat în M.Of. Nr. 508/31.05.2024

Medicamentul evaluat	Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg	Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg
Mărimea ambalajului	cutie x 20 comprimate filmate	
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	2563,69	3394,52
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	128,18	169,73

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație : Lonsurf este indicat în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastazat (CCR), cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament antineoplazic. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și/sau anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)

Doze și mod de administrare

Lonsurf trebuie prescris de către medici cu experiență în administrarea tratamentului anti-neoplazic.

Doze



Doza recomandată de Lonsurf pentru adulți, în monoterapie sau în asociere cu bevacizumab este de 35 mg/m²/doză, administrată oral de două ori pe zi, în zilele 1-5 și în zilele 8-12 ale fiecărui ciclu de 28 de zile, până la progresia bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.

Atunci când Lonsurf este administrat în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul neoplasmului colorectal metastazat (CCR), doza de bevacizumab este de 5 mg/kg greutate corporală, administrată la interval de două săptămâni. Vă rugăm să consultați informațiile complete despre medicament pentru bevacizumab.

Doza se calculează în funcție de suprafața corporală (SC) (vezi Tabelul 1). Doza nu trebuie să depășească 80 mg/doză. Dacă se omite o doză, pacientul nu trebuie să compenseze doza uitată.

Tabelul 1 – Calculul dozei în funcție de SC

Doza de inițiere	SC (m ²)	Doza în mg (administrată de 2 ori pe zi)	Comprimate pe doză (administrare de 2 ori pe zi)		Doza zilnică totală (mg)
			15 mg/6,14 mg	20 mg/8,19 mg	
35 mg/m ²	< 1,07	35	1	1	70
	1,07 - 1,22	40	0	2	80
	1,23 - 1,37	45	3	0	90
	1,38 - 1,52	50	2	1	100
	1,53 - 1,68	55	1	2	110
	1,69 - 1,83	60	0	3	120
	1,84 - 1,98	65	3	1	130
	1,99 - 2,14	70	2	2	140
	2,15 - 2,29	75	1	3	150
	≥ 2,30	80	0	4	160

Ajustări ale dozelor recomandate

Este posibil să fie necesară ajustarea dozelor pe baza siguranței și tolerabilității individuale. Sunt permise maximum 3 scăderi ale dozei până la doza minimă de 20 mg/m² de două ori pe zi. După scădere, creșterea dozei nu mai este permisă.

PRECIZĂRI DETM

Servier Pharma SRL, reprezentantul legal desemnat al DAPP Les Laboratoires Servier în România, a solicitat evaluarea documentației depuse, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare *Tabelului nr. 1 „Criterii de adăugare a unei DCI compensate”* din OMS nr. 861/2014 actualizat, pentru adăugarea unei **noi linii de tratament** în cadrul indicației rambursate, reprezentată de *terapia asociată Lonsurf + bevacizumab pentru tratamentul pacienților cu CCR cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament antineoplazic (Cht pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, anti-VEGF) și/sau anti-EGFR*.



Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr.720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, actualizată, medicamentul cu DCI TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM este inclus în Sublista C, SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.

Protocolul terapeutic aferent medicamentului cu DCI Trifluridinum + Tipiracilum aprobat prin OMS/CNAS nr. 564/499/2021 actualizat, este redat mai jos:

„Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 134, cod (L01BC59): DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)”

I. INDICAȚIE:

A. Neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal) tratat anterior

DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal), cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt considerați candidați pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).

B. Neoplasm gastric metastatic inclusiv adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică tratate anterior

DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică, cărora li s-au administrat anterior cel puțin două regimuri de tratament sistemic pentru boală avansată/metastatică

Regimurile de tratament anterioare includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină, taxani sau irinotecan cat și tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) sau anti HER 2

II. CRITERII DE INCLUDERE:

1. Pentru indicația prevăzută la pct. A

- Diagnostic de neoplasm colorectal în stadiu evolutiv metastatic (mCCR)
- Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente sau contraindicație pentru unele dintre acestea:

- chimioterapice antineoplazice*): oxaliplatin, irinotecan, fluoropirimidine;

- terapie țintită molecular: inhibitori EGFR și terapie antiangiogenică.

- Vârsta > 18 ani
- Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2

*) Vor fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicația de adjuvanță, dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puțin de 12 luni de finalizarea acestuia.

2. Pentru indicația prevăzută la pct. B

- Diagnostic de neoplasm gastric în stadiu metastatic (mGC)
- Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente(*) incluzând chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, săruri de platină, taxani sau irinotecan și terapia țintită asupra (HER2) dacă pacientul este HER2 pozitiv și/sau terapiile anti VEGF, imunoterapie anti PD1 sau anti PDL 1 dacă terapiile sunt disponibile și pacienții eligibili (dacă nu există contraindicații pentru oricare dintre terapiile enumerate mai sus).

- Vârsta > 18 ani
- Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1

- Progresie după cel puțin 2 linii de tratament standard anterioare sau pacienții care nu pot tolera oricare dintre terapiile anterioare

- Pacienți care au înregistrat progresie într-un interval de 3 luni de la administrarea ultimei doze a terapiei anterioare

(*) Pot fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicația de adjuvantă, (chimioterapie sau chimioradioterapie) dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puțin de 6 luni de finalizarea acestuia.

II. CRITERII DE EXCLUDERE:

- Insuficiența renală severă
- Insuficiența hepatică moderată sau severă
- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

III. TRATAMENT ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

Doza recomandată de DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) pentru adulți, atât pentru indicația prevăzută la pct A cât și pentru indicația prevăzută la pct. B este de 35 mg/m²/doză, administrată oral de două ori pe zi, în zilele 1 - 5 și în zilele 8 - 12 ale fiecărui ciclu de 28 de zile, atât timp cât există un beneficiu sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

Doza se calculează în funcție de suprafața corporală (SC) (vezi Tabelul 1). Doza nu trebuie să depășească 80 mg/administrare (maxim 160 mg/zi).

Dacă se omite o doză, pacientul nu trebuie să compenseze doza uitată.

.....”

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat, **adăugarea** este definită ca *inclusiunea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.*

Criteriile pentru adăugarea unui DCI compensat sunt redată în Tabelul nr. 1 din OMS 861/2014 actualizat:

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.
2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.
3.	Analiza de impact financiar	Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.



Notă:

1. „Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.”
2. „În vederea emiterii deciziei de **adăugare** în Listă de către ANMDMR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/**inclusiunea unei noi linii de tratament** pentru medicamentul cu o DCI compensată, **trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1**, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1.”

1. Crearea adresabilității pentru pacienți

Studiul randomizat de fază III cu Lonsurf administrat în asociere cu bevacizumab comparativ cu Lonsurf în monoterapie (SUNLIGHT)

Eficacitatea și siguranța clinică ale Lonsurf administrat în asociere cu bevacizumab, comparativ cu Lonsurf administrat în monoterapie, au fost evaluate într-un studiu de fază III, deschis, randomizat, internațional (SUNLIGHT) la **pacienții cu neoplasm colorectal metastazat care au fost tratați anterior cu maximum două scheme de tratament sistemic pentru boală avansată**, inclusiv fluoropirimidină, irinotecan, oxaliplatină, un anticorp monoclonal anti-VEGF și/sau un anticorp monoclonal anti-EGFR pentru pacienții cu o tumoră de tip KRAS sălbatic. *Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost supraviețuirea generală (SG), iar criteriul final secundar de evaluare a eficacității a fost supraviețuirea în absența progresiei bolii (SFP).*

În total, 492 pacienți au fost randomizați în proporție de 1:1 pentru a li se administra Lonsurf în asociere cu bevacizumab (N=246) sau Lonsurf în monoterapie (N=246).

Pacienților li s-a administrat oral de două ori pe zi Lonsurf (doza inițială de 35 mg/m²), în zilele 1-5 și 8-12 ale fiecărui ciclu de 28 zile, în monoterapie sau în asociere cu bevacizumab (5 mg/kg) administrat intravenos la fiecare două săptămâni (în zilele 1 și 15) ale fiecărui ciclu de 4 săptămâni. Pacienții au continuat tratamentul până în momentul progresiei bolii sau al apariției unor efecte toxice inacceptabile. Administrarea bevacizumab în monoterapie nu a fost permisă.

Caracteristicile inițiale au fost, în general, echilibrate în cele două grupuri. Vârsta medie a fost de 63 ani (intervalul 20-90), 44% dintre pacienți cu vârsta ≥ 65 ani și 12% cu vârsta ≥ 75 ani, 52% dintre pacienți au fost bărbați, 95% au fost de rasă albă, **46% aveau un indice de performanță (IP) ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0**, iar **54% aveau un indice de performanță IP ECOG de 1.**

Localizarea principală a bolii a fost colonul (73%) sau rectul (27%). **În total, 71% dintre pacienți aveau tumoră de tip KRAS sălbatic.** Durata medie a tratamentului a fost de 5 luni pentru pacienții din grupul Lonsurf-bevacizumab și 2 luni pentru pacienții din grupul Lonsurf. **Un total de 92% dintre pacienți au utilizat anterior două scheme de tratament antineoplazic pentru neoplasm colorectal metastazat avansat, 5% au utilizat o schemă de tratament și 3% au utilizat mai mult de două scheme de tratament.** Toți pacienții au utilizat anterior fluoropirimidină, irinotecan și oxaliplatină, 72% au utilizat anterior anticorp monoclonal anti-VEGF, iar 94% dintre pacienții cu o tumoră tip KRAS sălbatic au utilizat anterior anticorp monoclonal anti-EGFR.

Lonsurf administrat în asociere cu bevacizumab a condus la o îmbunătățire semnificativă statistic a SG și a SFP, comparativ cu Lonsurf administrat în monoterapie (vezi Tabelul 2 și Figurile 1 și 2).

Tabelul 2 – Rezultatele privind eficacitatea provenite din studiul de fază III (SUNLIGHT) la pacienții cu neoplasm colorectal metastazat

	Lonsurf plus bevacizumab (N=246)	Lonsurf (N=246)
Supraviețuire generală (SG)		
Număr de decese, N (%)	148 (60,2)	183 (74,4)
SG medie (luni) ^a [Î 95%] ^b	10,8 [9,4, 11,8]	7,5 [6,3, 8,6]
Indice de risc [Î 95%]	0,61 [0,49, 0,77]	
Valoarea p ^c	< 0,001 (1-sided)	
Supraviețuirea în absența progresiei bolii (SFP) (per investigator)		
Număr de progresii sau decese, N (%)	206 (83,7)	236 (95,9)
SFP medie (luni) ^a [Î 95%] ^b	5,6 [4,5, 5,9]	2,4 [2,1, 3,2]
Indice de risc [Î 95%]	0,44 [0,36, 0,54]	
Valoarea p ^c	< 0,001 (1-sided)	

^a Estimate Kaplan-Meier

^b Metodologia lui Brookmeyer și Crowley

^c Testul log-rank stratificat (stratificare: regiune, timpul de la diagnosticul primei metastaze, status KRAS)

Beneficiul privind supraviețuirea generală (SG) și supraviețuirea în absența progresiei bolii (SFP) a fost observat în mod sistematic în toate straturile de randomizare și subgrupurile predefinite, inclusiv sexul, vârsta (< 65, ≥ 65 ani), localizarea tumorii primare (dreapta, stânga), (IP) ECOG (0, ≥1), rezecția chirurgicală anterioară, numărul localizărilor metastazelor (1-2, ≥3), raportul neutrofile/limfocite (RNL <3, RNL ≥3), numărul schemelor de tratament utilizate anterior în stadiul metastazat (1, ≥2), statusul BRAF, statusul MSI, administrarea anterioară de bevacizumab și administrarea ulterioară de regorafenib.

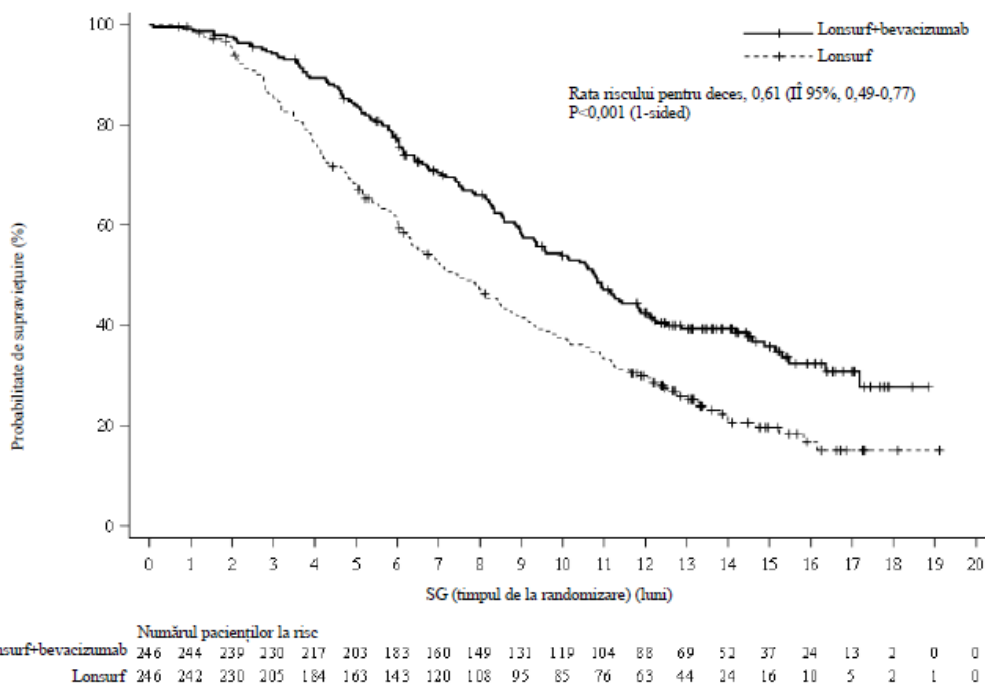


Figura 1- Curbele Kaplan-Meier cu privire la supraviețuirea generală la pacienții cu neoplasm colorectal metastazat (SUNLIGHT)

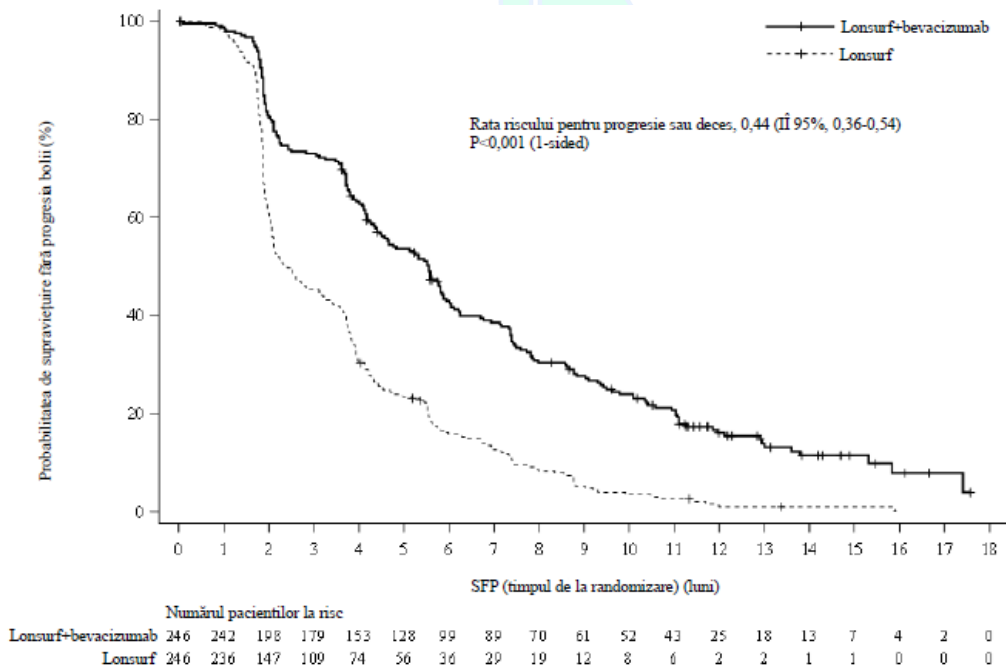


Figura 2 – Curbele Kaplan-Meier cu privire la supraviețuirea în absența progresiei bolii la pacienții cu neoplasm colorectal metastazat (SUNLIGHT)



Toleranță

Incidența AE (evenimentelor adverse) pentru diferitele categorii de AE pentru FTD/TPI + Bev vs FTD/TPI au fost după cum urmează: orice EAE 98,0% vs 98,0%; TREAE (EAE datorate tratamentului) 90,7% vs 81,3%; EAE grad 3 \geq 72,4% vs 69,5%; EAE severe datorate tratamentului 58,9% vs 45,5%; SEAE 24,8% vs. 31,3%; TSEAE 5,3% față de 8,1%; EAE care au dus la oprirea tratamentului 12,6% vs 12,6%, EAE care au dus la deces 5,3% vs 11,0%. Niciunul dintre decese nu a fost luat în considerare ca fiind datorat tratamentului, în oricare dintre grupurile de tratament.

Cele mai frecvent observate AE pentru FTD/TPI + Bev au fost: neutropenie (62,2%), greață (37,0%), anemie (28,9%), astenie (24,4%), oboseală (21,5%) și diaree (20,7%). Frecvența următoarelor AE: neutropenie (toate gradele: 62,2% vs 51,2%; grad \geq 3 43,1% vs 32,1%), greață (37,0% vs 27,2%) și oboseală (21,5% vs 16,3%) au fost mai mari în FTD/TPI + Bev decât în grupul FTD/TPI.

Frecvența hipertensiunii arteriale de toate gradele a fost mai mare în grupul FTD/TPI + Bev decât în grupul FTD/TPI 10,2% vs 2% (5,7% vs. 1,2% grad \geq 3). O creștere generală a toxicității pare evidentă în ambele brațe de tratament pentru pacienții cu CrCl inițial $<$ 60 ml/min, comparativ cu pacienții cu CrCl inițial \geq 60 ml/min. În plus, pentru unele EAE a existat o frecvență \geq 10% mai mare pentru pacienții cu CrCl inițial $<$ 60 ml/min decât pentru pacienții cu CrCl inițial \geq 60 ml/min.

Nu au existat evenimente neașteptate de siguranță comparativ cu profilurile de siguranță cunoscute ale medicamentelor trifluridină/tipiracil și bevacizumab.

Concluzii

Populația de pacienți inclusă în studiul SUNLIGHT a constat din pacienți cu o stare de sănătate relativ stabilă, cu un ECOG-PS de 0 sau 1, cu capacitatea de a fi primit toate opțiunile de tratament standard disponibile pentru CCR avansat și absența unei comorbidități semnificative.

Cu toate acestea, în populația de pacienți țintă, diferența observată de 3,3 luni în OS mediană (10,8 față de 7,5 luni) poate fi considerată relevantă din punct de vedere clinic, deoarece se referă la o ultimă linie de tratament, fără alte opțiuni de tratament relevante. În lipsa datelor disponibile, beneficiul raportat pentru OS nu poate fi extrapolat la pacienții cu comorbidități, cu ECOG-PS $>$ 1.

Obiectivul secundar cheie, PFS evaluată de investigator, oferă sprijin pentru obiectivul primar, cu o valoare mediană a PFS care a fost cu 3,2 luni mai lungă, în cazul asocierii bevacizumab la chimioterapia FTD/TPI (5,6 față de 2,4 luni).

Datorită designului deschis al studiului, abordarea estimativă suplimentară pentru PFS (în care progresia clinică și administrarea de terapii ulterioare anti-cancer au fost considerate ca fiind evenimente), este considerată a fi relevantă. Această analiză suplimentară arată același raport de risc și aproape aceleași estimări pentru PFS mediană ca analiza primară.

Recomandările ghidurilor ESMO 2023 de tratament de linia a 3-a și ulterioare al CCR metastazat sunt prezentate schematic în figura 3 de mai jos.

Conform acestora, asocierea trifluridină-tipiracil + bevacizumab este recomandată la pacienții tratați în prealabil cu fluoropirimidine, oxaliplatină, irinotecan și medicamente biologice, sau în liniile anterioare de terapie după eșecul regimului cu oxaliplatină și irinotecan [I, A; Scorul ESMO-MCBS v1.1: 4] (3).

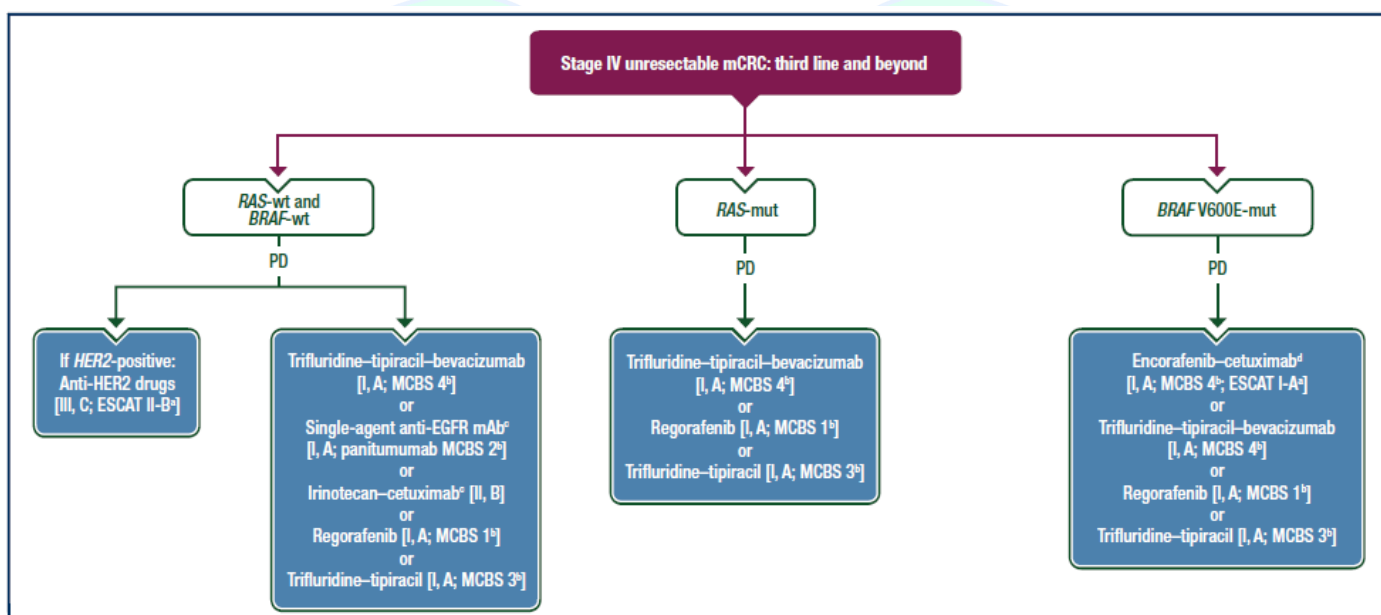


Figura 3. Tratamentele de linia a treia și ulterioare al mCRC nerezecabil stadiul IV

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

EGFR, epidermal growth factor receptor; EMA, European Medicines Agency; ESCAT, ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets; FDA, Food and Drug Administration; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; mAb, monoclonal antibody; MCBS, ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale; mCRC, metastatic colorectal cancer; mut, mutant; PD, progressive disease; wt, wild-type.

^aESCAT 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.

^bESMO-MCBS v1.1 was used to calculate scores for therapies/indications approved by the EMA or FDA. The scores have been calculated and validated by the ESMOMCBS Working Group and reviewed by the authors (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-evaluation-forms>).

^cIn RAS-wt patients not previously treated with anti-EGFR monoclonal antibodies.

^dTreatment for BRAF-mut patients if not used in the second line.

Locul în strategia terapeutică: Asocierea Lonsurf + bevacizumab reprezintă un tratament de linia a 3-a și ulterioare pentru pacienții adulți cu CCR metastazat refractar la terapiile anterioare (terapiile administrate anterior includ Cht pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, anti-VEGF) și/sau anti-EGFR).

2. Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie

Servier Pharma SRL a depus la dosar declarația pe proprie răspundere privind compensarea asocierii Lonsurf + bevacizumab pentru indicația de la punctul 1.9, în 10 state membre ale Uniunii Europene, respectiv : Germania, Olanda, Spania, Ungaria, Lituania, Grecia, Austria, Suedia, Finlanda și Danemarca.

3. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM și DC Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg comprimate filmate; Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg comprimate filmate, pentru indicația de la punctul 1.9. întrunește criteriile de **adăugare** 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, SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.*

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM și DC Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg comprimate filmate; Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg comprimate filmate, cu includerea în protocolul terapeutic aferent DCI TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM aprobat conform OMS/CNAS nr. 564/499/2021 actualizat, a unei noi linii de tratament a cancerului colorectal metastazat (CCR) refractar la terapiile anterioare, corespunzător indicației terapeutice : „Lonsurf este indicat în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastazat (CCR), cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament antineoplazic. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și/sau anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)”.



Referințe bibliografice:

1. RCP LONSURF (Lonsurf, INN-trifluridine/tipiracil (europa.eu))
2. EPAR LONSURF (Lonsurf, INN-trifluridine / tipiracil (europa.eu))
3. Ghidurile ESMO 2023 – mCRC (Updated treatment recommendation for third-line treatment in advanced colorectal cancer from the ESMO Metastatic Colorectal Cancer Living Guideline - Annals of Oncology)

Raport finalizat in data de: 17.06.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu