

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	Roche Registration GmbH, Deutschland	Tocilizumab	indicat pentru tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienții adulți	Conditionat	1146	31.08.2021
2	Amryt Pharmaceuticals DAC, Irlanda	Metreleptinum	indicat ca adjuvant, pe lângă regimul alimentar, ca terapie de substituție pentru tratamentul complicațiilor cauzate de deficitul de leptină la pacienții cu lipodistrofie (LD): cu LD generalizată congenitală diagnosticată (sindrom Berardinelli-Seip) sau LD generalizată dobândită (sindrom Lawrence), confirmată, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste	Conditionat	1144	31.08.2021
3	Amryt Pharmaceuticals DAC, Irlanda	Metreleptinum	indicat ca adjuvant, pe lângă regimul alimentar, ca terapie de substituție pentru tratamentul complicațiilor cauzate de deficitul de leptină la pacienții cu lipodistrofie (LD) cu LD parțială familială diagnosticată sau LD parțială dobândită (sindrom Barraquer-Simons), la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste la care tratamentele standard au eșuat în atingerea controlului metabolic adecvat	Conditionat	1145	31.08.2021
4	Janssen-Cilag International NV, Belgia	Guselkumabum	singur sau în asociere cu metotrexat (MTX), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat sau intoleranță la un tratament anterior cu medicament antireumatic modificator al bolii (DMARD)	Conditionat	1107	25.08.2021

5	Merck Europe B.V. - Olanda	Avelumabum	în asociere cu axitinib este indicat ca tratament de primă linie la pacienții adulți cu carcinom renal (CR) avansat	Conditionat	1143	31.08.2021
6	Sanofi-Aventis Groupe-Franța reprezentat prin S.C. Sanofi Romania SRL	Dupilumabum	indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma moderată până la severă la pacienții adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică	actualizare protocol terapeutic	1106	25.08.2021
7	Sanofi Romania SRL, România	Combinatii (Rosuvastatinum+Ezetimibum)	<u>Hipercolesterolemie primară/Hipercolesterolemie familială forma homozigotă (HoFH)</u> Suvezen este indicat în tratamentul hipercolesterolemiei primare (familială heterozigotă și nonfamilială) sau al hipercolesterolemiei familiale forma homozigotă, ca adjuvant la regimul alimentar, pentru înlocuirea tratamentului la pacienții adulți care sunt controlați în mod adecvat cu rosuvastatină și ezetimib administrate în asociere, în aceleași doze cum există în combinația în doză fixă, dar administrate ca medicamente diferite.	Neconditionat	1142	31.08.2021
8	Pfizer Europe MA EEIG, Belgia	Lorlatinibum	administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK) a căror boală a progresat după: • alectinib sau ceritinib ca primă terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK; sau • crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI.	Conditionat	1115	26.08.2021