

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	SANOFI-AVENTIS GROUPE-Franța	Dupilumab	indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma moderată până la severă la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică.	actualizare a protocolului terapeutic prin includerea unui segment populational	1303	24.09.2021
2	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Indacaterolum + Glicopirionium Bromidum + Mometasonum	indicat în tratamentul de întreținere al astmului la pacienți adulți care nu sunt controlați adecvat cu un tratament de întreținere combinat care constă în asocierea dintre un beta2-agonist cu durată lungă de acțiune și o doză mare de corticosteroid în administrare inhalatorie, care au prezentat una sau mai multe exacerbări astmatice în anul anterior.	Necondiționat	1224	14.09.2021
3	Pfizer Europe MA EEIG-Belgia	Gemtuzumab Ozogamicin	indicat în asociere cu daunorubicină (DNR) și citarabină (AraC) pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 15 ani și peste, cu leucemie mieloidă acută (LMA), cu , CD33 pozitiv, de novo, netratată anterior,cu excepția leucemiei promielocitare acute (LPA)	Condiționat	1204	07.09.2021
4	Janssen-Cilag International NV Belgia	Ibrutinibum	indicat ca monoterapie sau în asociere cu rituximab sau obinutuzumab în tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) netratați anterior	actualizare a protocolului terapeutic	1226	14.09.2021
5	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Insulinum Degludec + Liraglutidum	indicat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, în vederea îmbunătățirii controlului glicemiei, ca tratament adăugat la regimul alimentar și exerciții fizice, în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.	Necondiționat	1236	15.09.2021

6	SciPharm Sàrl - Luxemburg reprezentat prin AOP Orphan Pharmaceuticals AG	Treprostinil	indicat în tratamentul pacienților adulți cu Clasa Funcțională (CF) III sau IV conform OMS și hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (HTAPCT) inoperabilă sau HTAPCT persistentă sau recurentă post-tratament chirurgical în vederea îmbunătățirii capacității de efort	Condiționat	1225	14.09.2021
7	Eli Lilly Nederland B.V.- Olanda	Ikekizumab	indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la copii începând cu vârsta de 6 ani și cu greutate corporală de minim 25 kg și la adolescenți care sunt eligibili pentru terapie sistemică.	actualizare a protocolului terapeutic	1228	15.09.2021
8	Takeda Pharma A/S Danemarca	Brigatinibum	indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu CPNMC avansat, pozitiv pentru ALK, tratați anterior cu crizotinib.	Condiționat	1222	14.09.2021
9	Takeda Pharma A/S, Danemarca	Brentuximab Vedotin	în asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (CHP) este indicat pentru pacienții adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior	actualizare a protocolului terapeutic	1264	21.09.2021
10	KYOWA KIRIN HOLDINH B.V.	Mogamulizumab	indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu micozis fungoid (MF) sau sindrom Sézary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puțin o terapie sistemică.	Condiționat	1237	15.09.2021
11	Pfizer Europe MA EEIG	Glasdegib	indicat, în asociere cu citarabina în doză mică, pentru tratamentul leucemiei acute mieloide (LAM) nou diagnosticate de novo sau secundară la pacienți adulți care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducție standard.	Necondiționat	1304	24.09.2021

12	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, Irlanda	Ivacaftorum+ Tezacaftorum+Elexacaftorum	indicat, în cadrul unei scheme de administrare în asociere cu ivacaftor 150 mg comprimate, pentru tratamentul fibrozei chistice (FC) la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt homozigoți pentru mutația F508del a genei regulatorului de conductanță transmembranară al fibrozei chistice (CFTR) sau care sunt heterozigoți pentru mutația F508del a genei CFTR cu o mutație cu funcție minimă (FM).	Necondiționat	1265	21.09.2021
13	Janssen-Cilag International NV, Belgia	Esketaminum	indicat în asociere cu un SSRI sau un SNRI la adulții cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepresive în episodul depresiv curent moderat până la sever.	Neincludere	1352	30.09.2021
14	Astellas Pharma Europe B.V. Olanda	Enzalutamidum	indicat pentru tratamentul bărbaților adulți cu CPRC în stadiu metastatic cu simptomatologie absentă sau ușoară, după eșecul terapiei de deprivare androgenică, la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.	Neincludere	1324	28.09.2021