



Țațe,

**CASA DE ASIGURARI DE SANATATE.....**

**Doamnei/Domnului PRESEDINTE-DIRECTOR GENERAL**

Prin adresa din data de 23.01.2019 inregistrata la CNAS cu nr RG712/25.01.2019, compania Eli Lilly Romania SRL ne aduce la cunostinta rezultatele din studiul post autorizare ale medicamentului LARTUVO (DCI OLARATUMAB) pentru indicatiile aprobate, informatii relevante pentru decizia in ceea ce priveste tratamentul actual si viitor la pacientilor cu sarcoame de tesuturi moi in stadiu avansat.

Astfel, in adresa mai sus mentionata se comunica urmatoarele informatii:

“Intr-un studiu de faza 2, ce a avut loc in Statele Unite exclusiv, medicamentul Lartuvo a demonstrat un beneficiu in supravietuirea globala mediana la pacientii cu sarcoame moi de tesuturi moi, fapt ce a condus la aprobarea accelerate de catre FDA si aprobarea conditionata a punerii pe piata de catre EMA (Agentia Europeana a Medicamentului).Mentinerea aprobarii a fost conditionata deconfirmarea beneficiiului intr-un studio clinic de faza 3. Studiul global, randomizat, controlat placebo de faza 3 cu Lartuvo (ANNOUNCE) in combinatie cu doxorubicina la pacientii cu sarcom de tesuturi moi nu a confirmat beneficiu clinic al combinatiei Lartuvo+Doxorubicina versus Doxorubicina in monoterapie, standardul actual de tratament.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiu clinic, Lilly este in proces de revizuire a tuturor datelor rezultate din studiu si lucreaza imrcuna cu autoritatile de reglementare globale pentru a stabili pasii urmasori ce trebuie urmati in cazul Lartuvo.

In aceasta perioada de timp:

- **pacientii aflati in tratament cu Lartuvo pot continua terapia, daca decid acest lucru impreuna cu medicul curant si au inregistrat beneficii clinice**
- **nu se sustine inceperea tratamentului cu Lartuvo pentru pacientii noi cu sarcom de tesuturi moi”**

Mentionam faptul ca, prin HG nr 380/2018 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 DCI Olaratumab a fost inclus neconditionat in sublista C sectiunea C2 PNS 3 - Programul national de oncologie. Conform protocolului terapeutic specific elaborat de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, *“DCI Olaratumab în combinație cu doxorubicina este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu sarcom al țesuturilor 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.”*

Va rugam sa aveti amabilitatea de a dispune masurile necesare in vederea:

- comunicarii cu celeritate a acestor informatii catre furnizorii de servicii medicale prin care se deruleaza Programul National de Oncologie si catre persoanele asigurate.

- monitorizarii mentinerii in tratament cu OLARTUMAB doar a pacientilor pentru care terapia a fost initiata pana la data prezentei adrese, daca acestia au inregistrat beneficii clinice si decid impreuna cu medicul curant continuarea acesteia

Cu stima,

PRESEDINTE  
Adriana COTEL  
ROMANIA  
CNAȘ  
Asociația de Asigurați de Sănătate