

P3840 / 23.05.2019

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 5792E/09.05.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P3840/09.05.2019 prin care ni se aduce la cunoștință faptul că pentru medicamentul **Lartruvo (olaratumab)**, urmează a fi retrasă *autorizația de punere pe piață valabilă în Uniunea Europeană*, datorită faptului că studiul de fază 3 ANNOUNCE a demonstrat că raportul beneficii/ risc nu este favorabil și având în vedere faptul că acest medicament este inclus în sublista C, secțiunea C2, PNS 3 - Programul național de oncologie din Hotărârea Guvernului 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, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării accesului pacienților la tratamente cu beneficii asupra stării de sanatate a acestora, vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoștință medicilor curanți din unitățile sanitare prin care se derulează PNS 3 – Programul național de oncologie următoarele informații:

- Începând cu data prezentei informari "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."

Cu stimă,



Adriana COTEL

Fece 1362/14.05.2019



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 1541
Ziua 13 Luna 05 Anul 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Nr. 5152
Ziua 02 Luna 05 Anul 2019

Handwritten signature/initials

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. 73840
ziua 09 luna 05 anul 2019

Doamnei Președinte Adriana COTEL

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Lartruvo (olaratumab), Eli Lilly România, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății în legătură cu retragerea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană a medicamentului Lartruvo (olaratumab) din cauza lipsei eficacității terapeutice.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt astfel informați cu privire la acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) această scrisoare de informare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea oncologie medicală și farmaciștilor șefi de spital cu secție de oncologie.

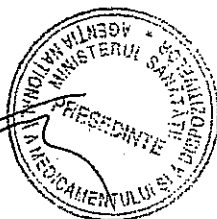
Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și Managementul riscului,

Marius Daniel ȘISU

Dr. Roxana STROE



Handwritten notes:
iiciis
reg informare
dar
AS nu modelul
clone sa discutam

Handwritten notes:
5-0-atentose
3380/01.02.19

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2019

LARTRUVO (olaratumab): retragerea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană din cauza lipsei eficacității terapeutice

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Eli Lilly dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- 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.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

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 va fi retrasă.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profioniștii din domeniul sănătății și pacienții sunt încurajați să raporteze orice reacție adversă în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Eli Lilly România S.R.L

Str. Menuetului 12, Cladirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați compania Eli Lilly România S.R.L.:

Eli Lilly România S.R.L

Str. Menuetului 12, Cladirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

Persoana de contact: Dr. Carmen Popescu

E-mail: popescu_carmen@lilly.com

Cu deosebită considerație,

Dr. Attila Fejer

Director General

Eli Lilly România