



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

LAPATINIBUM

INDICAȚIA: NEOPLASM MAMAR AVANSAT SAU METASTATIC

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3106

PUNCTAJ: 40



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: LAPATINIBUM

1.2. DC: TYVERB

1.3 Cod ATC: L01XE07

1.4. Data eliberării APP: 10.06.2008

1.5. Detinatorul de APP: GLAXO GROUP LTD - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: NOU

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Flacon din PEID cu sistem de închidere securizat x 140 comprimate filmate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8499,89 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	60,71 RON





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tyverb este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces: În asocierie cu capecitabina, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antracicline și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic.	1250 mg	1250 mg	1250 mg	pana la progresia bolii

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 16.07.2008)

Beneficiu terapeutic important

2.3. NICE

Nu a fost evaluat.

2.3. SMC (raport nr. 526/09)

Medicamentul nu este recomandat pentru a fi administrat in indicatia mentionata mai sus.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost evaluat.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Lapatinibum, medicamentul Trastuzumabum. Trastuzumabum există menționat 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, 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.

Deși este menționat în lista medicamentelor compensate, Trastuzumabum (HERCEPTIN) nu poate fi considerat medicamentul comparator pentru Lapatinibum, întrucât nu respectă definiția comparatorului menționată în OMS 861/2014.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2. SMC - medicamentul nu este recomandat a se administra în indicația de mai sus	0	



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 21 țări	25	25
3. Costurile terapiei – COMPARATORUL NU ESTE BINE ALES	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Lapatinibum **nu intrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

