



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

DCI : Trastuzumabum

**INDICAȚIA: tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric metastatic  
HER2 pozitiv sau a joncțiunii gastroesofagiene, care nu au primit anterior  
tratament împotriva cancerului pentru boala lor metastatic**

Data de depunere dosar 04.08.2014

Numar dosar 2902

PUNCTAJ: 55

---

---



**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: Trastuzumabum

1.2. DC: **Herceptin**

1.3 Cod ATC: L01XC03

1.4. Data eliberării APP/ data adăugării unei indicații noi 17.02 2009

1.5. Detinatorul de APP: Roche Registration Limited

1.6. Tip DCI: cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	150 mg/flacon
Calea de administrare	Perfuzie i.v.
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 Flacon conținând 150 mg trastuzumabum

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	<b>2.895,85 RON</b>
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	<b>2.895,85 RON</b>

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------	----------------





## MINISTERUL SĂNĂȚII

### 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

	minimă	maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
Trastuzumabum în asociere cu capecitabină sau 5-fluorouracil și cisplatină este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric metastatic HER2 pozitiv sau a joncțiunii gastroesofagiene, cărora nu li s-a administrat anterior tratament împotriva cancerului pentru boala lor metastatică.	20 mg (420 mg la 3 sapt)	26,6 mg (560 mg la 3 sapt)		Pana la progresia bolii (maxim 1 an)

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

Raportul realizat în Franța de către HAS privind evaluarea Trastuzumabum (Herceptin) în asociere cu capecitabină sau 5-fluorouracil și cisplatină este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric metastatic HER2 pozitiv sau a joncțiunii gastroesofagiene, cărora nu li s-a administrat anterior tratament împotriva cancerului pentru boala lor metastatică concluzionează că acest medicament aduce un beneficiu terapeutic important (**BT 1**) reflectat prin **nivelul SMR**

### 2.2. NICE

În cadrul raportului NICE TA208 *Trastuzumabum for the treatment of HER2-positive metastatic gastric cancer*, NICE recomandă utilizarea Trastuzumabum (Herceptin) în asociere cu capecitabină sau 5-fluorouracil și cisplatină pentru tratamentul pacienților adulți cu adenocarcinom gastric metastatic HER2 pozitiv sau a joncțiunii gastroesofagiene, cărora nu li s-a administrat anterior tratament împotriva cancerului pentru boala lor metastatică, **fără restricții față de RCP**.

### 2.3. IQ WIG/GB-A.

Herceptin fiind autorizat înainte de 2011 nu a intrat într-o evaluare IQWIG/G-BA

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări ale Uniunii Europene

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI





## 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

Trastuzumabum nu are un comparator adecvat în condițiile menționate de ordinul MS nr. 861/2014, fiind un medicament fără alternativă terapeutică pentru pacienții cu neoplasm gastric metastatic HER 2 pozitivi.

S-a ales comparator medicamentul docetaxelum care este singura opțiune terapeutică, compensată în acest moment în România, pentru pacienții cu neoplasm gastric metastatic. Atât trastuzumabum cât și docetaxelum se asociază chimioterapiei clasice (cisplatin și capecitabina sau fluorouracil) motiv pentru care nu s-au mai calculat costurile pentru chimioterapia clasică.

Costurile pentru trastuzumabum (Herceptin) și pentru docetaxelum sunt calculate având în vedere schemele de tratament din RCP și prețurile din CanaMed, ediția iulie 2014, astfel:

- **Trastuzumabum (Herceptin):** 6 mg/kgc administrat iv, o dată la 3 săptămâni, greutate medie 60 kg, administrat până la progresie.
  - Costul lunar al terapiei cu doză zilnică 9.929 lei
- **Docetaxelum:** 75 mg/m<sup>2</sup> administrat iv, o dată la 3 săptămâni, suprafața corporală medie 1,65 m<sup>2</sup> (aferentă la o greutate medie 60 kg), administrat până la progresie.
  - Costul lunar al terapiei cu doză zilnică maximă 3.852 lei.

Din calculul celor două prețuri se constată că prețul lunar al tratamentului cu trastuzumab este aproape de 3 ori mai mare decât cel al docetaxelului și deci generează impact bugetar cu mai mult de 5 % față de comparator

#### 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2. NICE/SMC</b> - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 țări</b>	25	<b>25</b>



## 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

---

<b>3. Costurile terapiei</b> - generează impact bugetar pozitiv (si vs comparator ales docetaxelum)	0	
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>55 puncte</b>	

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI trastuzumab nu intrunește punctajul de admitere în Lista 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---