



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

EVEROLIMUS

INDICAȚIA:

CANCER MAMAR ÎN STADIU AVANSAT

CU RECEPTORI PENTRU HORMONI PREZENȚI

Data depunerii dosarului	06.08.2014
Număr dosar	2965

PUNCTAJ: 32



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: EVEROLIMUS

1.2. DC: AFINITOR

1.3. Cod ATC: L01XE10

1.4. Data eliberării APP: EU/1/09/538/004

1.5. Deținatorul de APP: NOVARTIS EUROPHARM Limited- Marea Britanie

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere Al/ PA/PVC /Al x10 comprimate (30 comprimate)

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15.459,60 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	515,32 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
Cancer mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni prezenți, cu HER2/neu negativ, administrat în combinație cu exemestan, la femeile în postmenopauză, fara boala viscerală simptomatică, după recurența sau progresia bolii în urma administrării unui inhibitor de aromataza non-steroidal	10 mg	10 mg	10 mg	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul everolimus aduce un beneficiu terapeutic redus în tratamentul femeilor în postmenopauză fără boala viscerală simptomatică, diagnosticate cu neoplasm mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni prezenți, cu HER2/neu negativ, administrat în combinație cu exemestan, după recurența sau progresia bolii în urma administrării unui inhibitor de aromatază non-steroidal (conform raportului HAS din aprilie 2013)

2.2. NICE

Medicamentul everolimus nu este recomandat în asociere cu exemestan în indicația solicitată (raport TA 295 august 2013).

2.3. SMC

Conform raportului SMC (872/13), medicamentul everolimus nu este recomandat pentru a fi utilizat în această indicație.

2.4. IQWiG/GB-A

Nu are raport de evaluare pentru această indicație, dar este inclus pe lista de medicamente compensate.





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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a propus drept comparator medicamentul Fulvestrantum. Fulvestrantum există menționat în pe 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 medicamentul Fulvestrantum există menționat în lista medicamentelor compensate, acesta nu poate fi considerat drept comparator pentru Everolimus, întrucât nu prezintă aceeași indicație, nu se adresează aceleiași segment populațional și nu are aceleași proprietăți farmacodinamice.

Prin urmare, solicitantul nu respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2-	7	7
1.2. NICE – nu este recomandat	0	
1.3. SMC – nu este recomandat	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu are raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări	25	25
3. Costurile terapiei – 0	0	0
TOTAL PUNCTAJ		32 puncte



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI nu întrunește punctajul de admitere necondiționată 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

