



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: CARCINOM CELULAR RENAL AVANSAT

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2966

PUNCTAJ: 55



MINISTERUL SĂNĂȚĂII

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. Deținătorul 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

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
Carcinom celular renal avansat, pentru pacienții care au înregistrat progresie a bolii la sau în urma tratamentului cu terapie țintită asupra FCEV (factor de creștere endotelială vasculară)	10 mg	10 mg	10 mg	Tratament cronic





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. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul everolimus aduce un beneficiu terapeutic important administrat în tratamentul pacienților diagnosticați cu neoplasm celular renal avansat, care au înregistrat progresie a bolii la sau în urma tratamentului cu terapie țintită asupra FCEV (factor de creștere endotelială vasculară), conform raportului HAS din ianuarie 2010.

2.2. NICE

Medicamentul everolimus nu este recomandat a fi utilizat în terapia neoplasmului renal celular avansat (raport NICE TA 219).

2.3. SMC

Medicamentul everolimus nu este recomandat (595/10) pentru a fi utilizat în carcinomului celular renal avansat, la pacienții care au înregistrat progresie a bolii la sau în urma tratamentului cu terapie țintită asupra FCEV (factor de creștere endotelială vasculară).

2.4. IQWIG/GB-A.

Există raport de evaluare A12-14 și este inclus pe lista medicamentelor compensate.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru carcinomul celular renal avansat comparatorul ales de solicitant este sorafenibum. Sorafenibum există pe Lista cuprinzând denumirile commune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate pe Sublista C DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programe naționale de sănătate cu scop curative în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc P3 – Programul național de oncologie.

Medicamentul sorafenibum propus de solicitant respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.





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

Alte opțiuni terapeutice în carcinomul celular renal sunt:

- Bevacizumabum
- Sunitimibum
- Temsirolimus.

Pentru calculul comparativ al costurilor terapiei cu everolimus comparativ cu sorafenibum s-au ales medicamente cu cele mai mici prețuri din Catalogul Național al Prețurilor Medicamentelor de Uz Uman ediția octombrie 2014.

Everolimus

Afinitor 10 mg (Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie) este condiționat în cutii cu 3 blistere din Al/PA/PVC/Al a câte 10 comprimate care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 15459,60 RON (515, 32 RON/comprimat).

Medicamentul everolimus se administrează conform RCP, în doze de 10 mg o dată pe zi.
Costul anual al terapiei va fi de 187 576,48 RON.

Sorafenibum

Nexavar 200 mg (Bayer Schering Pharma AG - Germania) este condiționat în cutii cu 4 blistere din PP/Al a câte 28 comprimate filmate care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 15939,09 RON (142,31 RON).

Conform RCP, doza de Nexavar recomandată pentru adulți este de 400 mg sorafenib (două comprimate de 200 mg) de două ori pe zi.

Costul anual al terapiei va fi 103.601,68 RON.

Din compararea costurilor anuale ale celor două terapii se observă că medicamentul everolimus are un impact bugetar pozitiv, prețul terapiei fiind cu aproximativ 45% mai mare comparativ cu medicamentul sorafenibum.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1-	15	30
1.2. NICE – nu este recomandat	0	
1.3. SMC – nu este recomandat	0	
1.3 IQWIG/GB-A –are raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări	25	25
3. Costurile terapiei – generează cheltuieli cu 5% mai mari față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55 puncte	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI everolimus 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
