



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DABRAFENIBUM

INDICAȚIA: MELANOM INOPERABIL SAU METASTATIC POZITIV LA MUTATIA BRAF V600

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3035

PUNCTAJ: 65



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: DABRAFENIBUM

1.2.1. DC: TAFINLAR 50mg

1.2.2. DC: TAFINLAR 75mg

1.3. Cod ATC: L01XE23

1.4. Data eliberării APP: 26 August 2013

1.5. Deținătorul de APP: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED - IRLANDA

1.6. Tip DCI: nou

1.7.1 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Capsule
Concentrația	50 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Flacon alb opac din polietilena de inalta densitate (HDPE) cu capac filetat din polipropilena si agent deshidratant silicagel x 120 capsule





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

1.7.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Capsule
Concentrația	75 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Flacon alb opac din polietilena de inalta densitate (HDPE) cu capac filetat din polipropilena si agent deshidratant silicagel x 120 capsule

1.8.1. Preț (RON)-pentru TAFINLAR 50mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	25646.70 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	213.72 RON

1.8.2. Preț (RON)- pentru TAFINLAR 75mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	38597.61 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	321.64 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
Dabrafenib este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.	Doza recomandată de dabrafenib este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi	Doza recomandată de dabrafenib este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi	Doza recomandată de dabrafenib este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi	Tratamentul trebuie să fie continuat până când pacientul nu mai prezintă beneficii terapeutice sau până la apariția unei toxicități inacceptabile

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 07.05.2014)

Concluzia raportului de evaluare a medicamentului Dabrafenibum de către autoritatea de reglementare din Franța, a fost că medicamentul aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.



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

Raportul menționează ambele concentrații ale medicamentului.

2.2.1 NICE (raport TA 321, octombrie 2014)

Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie recomandă medicamentul Dabrafenibum ca opțiune terapeutică pentru melanomul inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600. Nu sunt impuse restricții față de RCP.

Marea Britanie nu rambursează acest medicament pentru a fi administrat în melanomul inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.2.2 SMC

Raportul de evaluare al medicamentului Dabrafenibum administrat în indicația menționată în tabelul de mai sus, va fi disponibil începând din anul 2015.

2.3.1 IQWiG (raport datat 23.12.2013)

Una dintre concluziile raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea medicamentului Dabrafenibum, a fost că administrarea medicamentului Dabrafenibum ca monoterapie în indicația de melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600, nu aduce un beneficiu terapeutic suplimentar comparativ cu administrarea medicamentului Dacarbazinum.

Medicamentul Dabrafenibum este compensat în Germania, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.3.2. G-BA (raport datat 03.04.2014)

Una dintre concluziile raportului Comitetului Federal Comun din Germania privind evaluarea medicamentului Dabrafenibum a fost că monoterapia cu Dabrafenibum pentru melanomul inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600, nu prezintă un beneficiu terapeutic adițional față de tratamentul cu vemurafenibum.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 12 țări ale Uniunii Europene.



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru dabrafenibum, medicamentul Vemurafenibum. Vemurafenibum nu există 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.

Deși medicamentul Vemurafenibum are aceeași indicație ca medicamentul Dabrafenibum, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice, acesta nu poate fi considerat un comparator adecvat pentru Dabrafenibum, întrucât nu este menționat în lista medicamentelor compensate.

Așadar, nu sunt respectate prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Una din opțiunile terapeutice care respectă prevederile OMS 861/2014, este reprezentată de medicamentul Dacarbazinum.

Dacarbazinum se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon x 500mg pulbere pentru soluție injectabilă, având preț cu amănuntul maximal cu TVA de 84.64 RON.

Conform RCP-ului pentru Dacarbazinum, doza administrată iv. este de 200 până la 250 mg/m² timp de 5 zile, la fiecare 3 săptămâni. Durata tratamentului depinde de eficacitatea medicamentului și de tolerabilitatea individuală.

Pretul tratamentului cu Dacarbazinum timp de 1 luna de zile este de 84.64 RON.

Pretul anual al tratamentului cu Dacarbazinum este de 1039.68 RON.

Pretul anual al tratamentului cu Dabrafenibum este de 234153.92 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Dabrafenibum și Dacarbazinum se constată că prețul tratamentului anual cu Dabrafenibum pentru este mai mare de aproximativ 99.55 % față de prețul tratamentului anual cu Dacarbazinum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Dabrafenibum are un impact bugetar pozitiv față de medicamentul Dacarbazinum la bugetul anului la care se face raportarea.



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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2.1 NICE: aviz pozitiv fără restricție față de RCP 1.2.2.SMC: nu există raport de evaluare al medicamentului Dabrafenibum	15	
1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 12 țări	20	20
3. Costurile terapiei - impact bugetar pozitiv fata de comparator, la bugetul anului la care se face raportarea	0	0
TOTAL PUNCTAJ	65 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, medicamentul cu DCI Dabrafenibum întrunește 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
