



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: PAZOPANIB

INDICAȚIA: Sarcom de țesuturi moi (SȚM) aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă

Data depunerii dosarului 11.08.2014

Număr dosar 3037

PUNCTAJ: 70



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: PAZOPANIB

1.2. DC: VOTRIENT

1.3 Cod ATC: L01XE11

1.4. Data eliberării APP: 14 iunie 2010

1.5. Detinatorul de APP: Glaxo Group Limited

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	200 mg 400 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	200 mg-90 comprimate 400 mg-60 comprimate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	200 mg-14001,05 RON 400 mg-10518,5 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1 comprimat 200 mg-116,87 RON 1 comprimat 400 mg-233,35 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
Sarcom de țesuturi moi (SȚM) aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă	200 mg	800 mg	800 mg	140 zile 6 săptămâni cu pauză 2 săptămâni



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

Beneficiu terapeutic important în tratamentul pacienților diagnosticați cu sarcom de țesuturi moi (STJM) aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă (raport CT 12478/9.01.2013).

2.2. NICE

Nu a fost evaluat de autoritățile competente din Marea Britanie pentru această indicație.

2.3. SMC

Aviz negativ pentru rambursare în această indicație (820/12).

2.4. IQWiG/GB-A

Nu are raport de evaluare. Rambursare 100%.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **18** țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Calculul terapiei se va face folosind un medicament comparator cu cel mai mic preț în Canamed, care respectă prevederile OMS 861/2014 și se regăsește 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*, aprobată prin Hotărâre a Guvernului.

Pazopanibum

Votrient 200 mg (Glaxo Group Limited – Marea Britanie) este condiționat în cutii cu un flacon din PEID a câte 90 comprimate filmate care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 10518,50 RON (116,87 RON/ cpr).

Conform RCP-ului, doza recomandată este de 800 mg o dată pe zi.



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

Costul săptămânal al terapiei va fi 3272,36 RON (116,87RON/cpr x 4 cpr/zi x 7 zile), iar cel anual, 170162,72 RON (3272,36 x 52 săpt.).

Votrient 400 mg (Glaxo Group Limited – Marea Britanie) este condiționat în cutii cu un flacon din PEID a câte 60 comprimate filmate care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 14001, 05 RON (233,35 RON/cpr).

Costul săptămânal al terapiei va fi 3266,9 RON (116,87RON/cpr x 2 cpr/zi x 7 zile), iar cel anual, 169878,8 RON (3266,9 x 52 săpt.).

Trabectedinum

Yondelis 0,25 mg (Pharma Mar SA - Spania) este condiționat în cutii cu un flacon cu pulbere concentrat pentru soluție perfuzabilă care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 2292,40 RON.

Yondelis 1 mg (Pharma Mar SA - Spania) este condiționat în cutii cu un flacon cu pulbere concentrat pentru soluție perfuzabilă care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 8428,94 RON.

Conform RCP, doza recomandată pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi, este de 1,5 mg/m² suprafață corporală, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durata de 24 ore, cu o pauză de trei săptămâni între ciclurile de tratament.

Se consideră că un adult are o suprafață corporală de 1,8 m², deci ar fi necesar administrarea unei doze de 2,7 mg la 3 săptămâni. Aceasta este echivalent cu administrarea a 3 flacoane a câte 1 mg.

Costul unei administrări este 25286,82 RON (8428,94 RON/flacon x 3 flacoane).

Anual costul terapiei este 429875, 94 RON (25286,82 RON/3 săpt x 17 cicluri).

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că medicamentul cu dci pazopanibum are un cost anual cu 60 % mai mic față de comparatorul actual, iar impactul bugetar va fi negativ pentru **Votrient**.

De asemenea, menținem că administrarea orală este mult mai convenabilă pentru pacient (față de cea injectabilă.)





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/importanț	15	15
1.2. NICE – nu există raport SMR – nu îl recomandă	0	
1.3 IQWiG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii bugetare față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **pazopanibum** a obținut, în urma evaluării, **70 de puncte** pentru indicația **sarcom de celule moi**, și poate fi **admis condiționat** 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

