



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**

**LAPATINIBUM**

**INDICAȚIA: CANCER MAMAR**

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3039

**PUNCTAJ: 27**

---

---



## 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: LAPATINIBUM

1.2. DC: TYVERB

1.3 Cod ATC: L01XE07

1.4. Data eliberării APP: 10.06.2008

1.5. Detinătorul de APP: GLAXO GROUP LTD - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Flacon din PEID cu sistem de închidere securizat x 140 comprimate filmate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8499,89 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	60,71 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
Tyverb este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces în asocieră cu trastuzumab, la pacienții cu boală metastatică cu receptori hormonală absenți, progresivă în urma unor terapii anterioare cu trastuzumab în combinație cu chimioterapie	1000 mg	1000 mg	1000 mg	până la progresia bolii sau apariția toxicității inacceptabile

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS (raport datat 25.06.2014)

Beneficiu terapeutic moderat

#### 2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare a medicamentului Lapatinibum administrat în indicația menționată mai sus, din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.





## 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

#### 2.2.2. SMC (raport nr.925/13)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului lapatinibum pacienților cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces în asociere cu trastuzumab, la pacienții cu boală metastatică cu receptori hormonal absent, progresivă în urma unor terapii anterioare cu trastuzumab în combinație cu chimioterapie, intrucat nu a fost depusa documentatia in vederea evaluarii medicamentului in indicatia mentionata de mai sus.

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul Lapatinibum nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 12 țări ale Uniunii Europene

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Lapatinibum, medicamentul Trastuzumabum.

Deși este menționat în lista medicamentelor compensate, Trastuzumabum nu poate fi considerat un comparator adecvat întrucât nu sunt respectate toate prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 2</b>	7	7
<b>1.2.1.NICE:</b> nu este raport <b>1.2.2. SMC:</b> nu se recomanda	0	



## 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

<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 12 țări</b>	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>27 puncte</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Lapatinibum nu **îtrunește punctajul de admitere conditionata 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

