



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	13.08.2014
Numar dosar	3109

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: 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 asociere cu un inhibitor de aromatază la femeile cu boală metastatică cu receptori hormonalni prezenți, aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.	1500 mg	1500 mg	1500 mg	până la progresia bolii sau apariția toxicității inacceptabile

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 03.11.2010)

Beneficiu terapeutic important

2.2.1. NICE (TA 257/iunie 2012)

Lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază nu este recomandat ca prima linie de tratament în cazul femeilor aflate în postmenopauză, cu neoplasm mamar, metastatic, ce exprimă HER2 (ErbB2) în exces.





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

2.2.2. SMC (raport nr.768/12)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului lapatinibum femeilor aflate în postmenopauză, cu neoplasm mamar, metastatic ce exprimă HER2 (ErbB2) în exces, pentru care chimioterapia nu este indicată.

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 18 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

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

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Lapatinibum și Trastuzumabum.

Trastuzumabum se comercializează sub forma de cutie x 1 flacon de 6ml din sticla transparentă de tip I cu dop de cauciuc butilic laminat cu film de fluorezina continand 5ml solutie injectabila, avand pretul cu amanuntul maximal cu TVA de 9340.35 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

Conform RCP-ului pentru Herceptin, doza inițială de încărcare de Trastuzumabum recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală. Doza de întreținere recomandată la intervale de trei săptămâni este de 6 mg/kg greutate corporală, începând la trei săptămâni după administrarea dozei de încărcare.

Pretul tratamentului anual cu Trastuzumabum este de 149445.6 RON.

Pretul tratamentului anual cu Lapatinibum este de 132590.64 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Lapatinibum și Trastuzumabum se constată că prețul tratamentului anual cu Lapatinibum este mai mic de aproximativ 11.28 % față de prețul tratamentului anual cu Trastuzumabum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Lapatinibum are un impact bugetar negativ fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2.1.NICE: nu se recomanda 1.2.2. SMC: nu se recomanda	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



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

3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	70 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Lapatinibum **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
