



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

REGORAFENIBUM

INDICAȚIA: Neoplasm colorectal (NCR) metastatic

Data de depunere dosar 13.08.2014

Număr dosar 3127

PUNCTAJ

- Pacienți cu scor ECOG 0-1: 42
- Pacienți cu scor ECOG > 1: 35





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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: REGORAFENIBUM

1.2. DC: STIVARGA 40 mg comprimate filmate

1.3. Cod ATC: L01XE21

1.4. Data eliberării APP: 26 august 2013

1.5. Deținătorul de APP: Bayer Pharma AG - România

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	40 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Ambalaj multiplu conținând 84 (3 flacoane a câte 28) comprimate filmate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	19.573,13 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	233,01 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
Tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal (NCR) metastatic cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt considerați candidați pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, un tratament anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) și un tratament anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)	80 mg	160 mg	160 mg	3 săptămâni cu o săptămână pauză (4 săptămâni un ciclu de tratament) Tratamentul trebuie să continue atât timp cât se observă un beneficiu sau până când apar efecte toxice inacceptabile

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul regorafenibum administrat în neoplasmul colorectal metastatic după terapiile disponibile inclusiv o chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, un tratament cu anti-VEGF și terapie anti-EGFR a primit aviz pentru compensare în funcție de statusul de performanță al pacienților (Scala ECOG), astfel:

1. **un beneficiu terapeutic scăzut** la pacienții care prezintă status de performanță caracterizat prin scorul ECOG: 0-1
2. **un beneficiu terapeutic insuficient** pentru pacienții la care scorul ECOG are valori > 1.

Conform raportului publicat de autoritatea franceză în luna mai 2014, avizul acordat este restrictiv (pentru indicația de mai sus) având în vedere eficacitatea scăzută și gradul de toxicitate (considerat semnificativ de către autoritatea competentă franceză).

2.2. NICE

Medicamentul regorafenibum nu a fost evaluat de comisia de experți din cadrul NICE.



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

2.3. SMC

Medicamentul regorafenibum nu a fost evaluat de comisia de experți din cadrul SMC pentru indicația neoplasm colorectal (NCR) metastatic la pacienți tratați anterior cu tratamentele disponibile sau care nu sunt considerați candidați pentru tratamentele disponibile (inclusiv chimioterapia bazată pe fluoropirimidină, tratament anti-VEGF și/sau tratament anti-EGFR).

2.4. IQWIG/GB-A

Medicamentul regorafenib a fost evaluat de Institutul german IQWIG pe baza rezultatelor obținute din studiul CORRECT, multinațional, randomizat, dublu orb, de fază 3.

Conform concluziilor raportului A 13-37, **beneficiul adițional** adus de **medicamentul regorafenib în asociere cu un tratament de susținere** (antibiotice, analgezice, radioterapie pentru controlul durerii, corticosteroizi, transfuzii, psihoterapie, factori de creștere, chirurgie paliativă sau alte medicamente simptomatice necesare) comparativ cu **tratamentul de susținere** este considerat **minor**.

Regorafenib a fost inclus pe lista medicamentelor compensate în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN ȚĂRILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 țări din Uniunea Europeană.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul propune ca medicament comparator cetuximabul.

Comparatorul ales de solicitant pentru calcularea costurilor terapiei, se află pe 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, 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 programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc ", P3 "Programul național de oncologie".

Deși medicamentul cetuximabum se află pe listă, considerăm că **nu respectă** definiția comparatorului conform Ord.M.S. 861/2014 privind *evaluarea tehnologiilor medicale*, deoarece acesta face parte din clasa **anticorpilor anti-EGFR**, iar conform indicațiilor din RCP, Stivarga se administrează pacienților care au fost anterior tratați sau nu au fost considerați candidați pentru un tratament anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).





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

5.1. Pacienți cu scor ECOG: 0-1

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - moderat/scăzut	7	22
1.2. NICE – nu are avizul	0	
1.3. SMC – nu are avizul	0	
1.3 IQWIG/GB-A – există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 9 țări	20	20
3. Costurile terapiei – 0	0	0
TOTAL PUNCTAJ	42 puncte	

5.2. Pacienți cu scor ECOG >1

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - moderat/scăzut	0	15
1.2. NICE – nu are avizul	0	
1.3. SMC – nu are avizul	0	
1.3 IQWIG/GB-A – există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 9 țări	20	20
3. Costurile terapiei – 0	0	0
TOTAL PUNCTAJ	35 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI 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.





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

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

