



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:

TUMORI STOMACALE GASTRO-INTESTINALE NEREZECABILE SAU METASTATICE

Data de depunere dosar 18.08.2014

Număr dosar 3145

PUNCTAJ: 0



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: 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, Romania

1.6. Tip DCI: cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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. Pret (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 tumori stromale gastro-intestinale (GIST – Gastrointestinal stromal tumor) nerezecabile sau metastatice care au progresat sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.	80 mg	160 mg	160 mg	3 săptămâni cu o săptămână pauză (4 săptămâni un ciclu de tratament)

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul regorafenibum nu a fost evaluat de autoritățile competente franceze pentru indicația *tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastro-intestinale (GIST – Gastrointestinal stromal tumor) nerezecabile sau metastatice care au progresat sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.*

2.2. NICE

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

2.3. SMC

Medicamentul regorafenibum urmează să fie evaluat de comisia de experți din cadrul SMC în anul 2015, pentru indicația: *tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastro-intestinale (GIST – Gastrointestinal stromal tumor) nerezecabile sau metastatice care au progresat sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.*

2.4. IQWiG/GB-A

Medicamentul regorafenibum nu a fost evaluat de autoritățile competente din Germania pentru indicația solicitată.



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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 2 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul nu a propus nici un medicament comparator pentru regorafenibum în tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastro-intestinale (GIST – Gastrointestinal stromal tumor) nerezecabile sau metastatice care au progresat sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu are avizul nu este compensat	0	0
1.2. NICE – nu are avizul nu este compensat	0	
1.3. SMC – nu are avizul nu este compensat	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu are aviz nu este compensat	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 2 țări	0	0
3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv	0	0
TOTAL PUNCTAJ		0

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI nu întrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM
Dr. Vlad Negulescu