



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**

**GEFITINIBUM**

**INDICAȚIA: CANCERUL BRONHO-PULMONAR ALTUL DECAT CEL CU CELULE MICI**

Data depunerii dosarului	20.08.2014
Numar dosar	3159

**PUNCTAJ: 40**

---

---



## 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: GEFITINIBUM

1.2. DC: IRESSA

1.3 Cod ATC: L01XE02

1.4. Data eliberării APP: 24.06.2009

1.5. Detinatorul de APP: ASTRAZENECA AB - SUEZIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	11679.35 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	389,31 RON





## 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

#### 1.9. 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
IRESSA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR_TK	1 cp/zi	1 cp/zi	1 cp/zi	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 4.11.2009)

SMR important → Beneficiu Terapeutic de nivel 1

#### 2.2.1. NICE (raport TA nr. 175, datat iulie 2009)

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu recomandă administrarea medicamentului GEFITINIBUM ca a doua linie de tratament la pacienții cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR\_TK.

#### 2.2.2. SMC (raport nr.615/10)

Consortiul Scotian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului Gefitinibum în indicația menționată de mai sus.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Iressa (gefitinib) a primit autorizație de comercializare în 2009, anterior implementării metodologiei de avizare AMNOG care a debutat în ianuarie 2011.



## 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

Iressa nu a fost evaluata prin acest procedeu de analiza a beneficiului clinic insa este compensata in Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **23** țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Gefitinibum, medicamentul Erlotinibum. Erlotinibum este mentionat in 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 Gefitinibum și Erlotinibum.

Erlotinibum (TARCEVA 150mg) se comercializează sub forma de cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 comprimate filmate, având prețul maximal cu TVA de 9184.46 RON.

Conform RCP-ului pentru TARCEVA 150mg, doza zilnică recomandată de Tarceva este de 150 mg.

Pretul tratamentului cu TARCEVA 150mg, timp de 1 an de zile, este de 111438.11 RON.

Pretul tratamentului anual cu Gefitinibum este de 141708.84 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Gefitinibum și Erlotinibum se constată că prețul tratamentului anual pentru Gefitinibum este mai mare de aproximativ 21.36% față de prețul tratamentului anual cu Erlotinibum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Gefitinibum are un impact bugetar pozitiv față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea .





**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
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>15</b>
<b>1.2.1 NICE</b> - nu recomanda <b>1.2.2.SMC</b> - nu recomanda	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare a medicamentului Gefitinibum	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – impact bugetar pozitiv fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>40 puncte</b>	





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

---

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Gefitinibum **nu întrunește punctajul de admitere condiționată 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

---

---