



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

DCI: CRIZOTINIBUM

**INDICAȚIA: TRATAMENTUL ADULȚILOR CU NEOPLASM BRONHO-PULMONAR
ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC) TRATAT ANTERIOR, POZITIV PENTRU
KINAZA LIMFOMULUI ANAPLAZIC (ALK-POZITIV).**

Data de depunere dosar

27.08.2014

Numar dosar

3185

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: CRIZOTINIBUM

1.2. DC: **XALKORI 200 mg/XALKORI 250 mg**

1.3 Cod ATC: L01XE16

1.4. Data eliberării APP : 23.10.2012

1.5. Detinatorul de APP : PFIZER LIMITED

1.6. Tip DCI: nou

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

| | |
|-----------------------|--|
| Forma farmaceutică | Capsulă |
| Concentrația | 200 mg/250 mg |
| Calea de administrare | Orală |
| Mărimea ambalajului | Cutie cu 6 blistere PVC/Al x 10 capsule Cutie cu 6 blistere PVC/Al x 10 capsule |

1.8.. Pret (RON)

| | |
|---|---------------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | 27.141,87 RON |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | 452,36 RON |

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

| Indicație terapeutică | Doza zilnică | Doza zilnică | Doza zilnică | Durata medie a |
|-----------------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
|-----------------------|--------------|--------------|--------------|----------------|





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

| | minimă | maximă | medie (DDD) | tratamentul ui conform RCP |
|--|--------|--------|-------------|--|
| Crizotinib este indicat pentru tratamentul adulților cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK-pozitiv) | 250 mg | 500 mg | 500 mg | Durata mediană a tratamentului a fost de 31 săptămâni (Studiul PROFILE 1007) |

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2.NICE

Nu a primit aviz pozitiv

2.3.NICE

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP

2.3. IQWiG/GB-A.

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 18 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), cu mutație a kinazei limfomului anaplastic (ALK), comparatorul ales de solicitant este pemetrexedum.



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

Pemetrexedum se regăsește 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 oncologie”

Pemetrexedum în combinație cu cisplatinum reprezintă standardul terapeutic pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat înainte de luarea în considerare a mutațiilor genetice documentate în ultimii ani. Ghidul EMSO pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat publicat în 2014 recomandă ca pentru pacienții cu mutație a kinazei limfomului anaplastic (ALK) singurul tratament este crizotinib, motiv pentru care comparatorul ales de solicitant nu este în linia standardelor terapeutice actuale, dar este singura opțiune comparativă.

Doza zilnică pentru crizotinib este 250 mg x 2/zi (două capsule)

Forma farmaceutică pentru crizotinib de 250 mg cutie cu 6 blistere PVC/Al x 10 capsule, iar prețul cu amănuntul maximal este de 27.141,87 RON

Pretul/UT = 27.141,87/60 = 452,36 RON

Prețul/zi = 904,729

Prețul/săptămână cu crizotinubum – 6.333, 1 RON, ceea ce face ca prețul/an = 329.321,37 RON

Combinatia Pemetrexedum + Cisplatinum

Este recomandată în ghidul ESMO din 2014 pentru un număr de maxim 4 cicluri terapeutice repetate la 21 de zile.

- Doza de pemetrexedum este 500 mg/mp în ziua 1 a ciclului terapeutic
- Doza de cisplatinum este de 75 mg/mp în ziua 1 a ciclului terapeutic

Pentru un adult de 70 de kg și o înălțime de 175 cm, suprafața corporală este de 1.85 mp. Astfel, doza de pemetrexedum este de 925 mg iar cea de cisplatinum este de 138.75 mg.

Pemetrexedum se comercializează sub forma de flacon cu concentrat pentru soluție perfuzabilă cu o concentrație de 500 mg, la un preț maximal cu TVA de 5537,28 RON ceea ce înseamnă se administrează



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

doua flacoane de 500 mg. Pretul/administrare/ciclu terapeutic =11.206, 14 RON iar pentru maxim 4 cicluri terapeutice este de 44.824,56 RON

Cisplatinum are la momentul actual un număr mai mare de generice si raportat la cel mai ieftin produs costul unui ciclu terapeutic este de 132,14 RON, iar costul pentru maxim 4 cicluri terapeutice este de 528,56 RON.

Prin insumarea celor doua preturi pentru maxim 4 cicluri terapeutice prețul total al combinației pemetrexedum+cisplatinum este de 45.353,12 RON

Diferența de preț este evidentă in favoarea combinației pemetrexedum+cisplatinum dar pentru pacienții cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv) este singura comparație posibilă deoarece in crizotinibum este singurul din clasa sa terapeutică

5. PUNCTAJ

| Criteria de evaluare | Punctaj | Total |
|---|---------|-----------|
| 1. Evaluări HTA internaționale | | |
| 1.1.HAS - BT 1 - major/important | 15 | 45 |
| 1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP | 15 | |
| 1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP | 15 | |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări | 25 | 25 |
| 3. Costurile terapiei - impact bugetar pozitiv față de comparator generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în | 0 | 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

| | | |
|--|------------------|--|
| care se face evaluarea alocat medicamentelor) | | |
| TOTAL PUNCTAJ | 70 PUNCTE | |

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Crizotinibum intrunește punctajul de admitere conditionata pentru indicația evaluată, 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, 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”

7. RECOMANDĂRI:

1. Recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru DCI Crizotinibum pentru indicația ” tratamentul adulților cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv)”
2. Dacă se finalizează încheierea unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat cu DAPP, recomandăm notarea DCI Crizotinib cu ****

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

