



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: AFLIBERCEPT

INDICAȚIA: CANCER COLORECTAL METASTATIC

Data depunerii dosarului	28.10.2015
Număr dosar	34778





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: AFLIBERCEPTUM

1.2. DC: ZALTRAP 0.25 mg/ml

1.3 Cod ATC: L01XX44

1.4. Data eliberării APP: 02.2013

1.5. Detinatorul de APP : SANOFI-AVENTIS GROUPE-FRANȚA

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril)
Concentrația	Un flacon a 1 ml de concentrate pentru soluție perfuzabilă conține aflibercept 25 mg
	Un flacon a 4 ml de concentrate pentru soluție perfuzabilă conține aflibercept 100 mg
	Un flacon a 8 ml de concentrate pentru soluție perfuzabilă conține aflibercept 200 mg
Calea de administrare	Perfuzie intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon x 5ml x 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 100 mg aflibercept
	Cutie cu 1 flacon x 10ml x 8ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 200 mg aflibercept

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Cutie cu 1 flacon x 5ml x 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 100 mg aflibercept – 1583,03 RON
	Cutie cu 1 flacon x 10ml x 8ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 200 mg aflibercept – 3095,24 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	Cutie cu 1 flacon x 5ml x 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 100 mg aflibercept – 1583,03 RON
	Cutie cu 1 flacon x 10ml x 8ml concentrat pentru soluție perfuzabilă x 200 mg aflibercept – 3095,24 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
Aflibercept în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5-fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) este indicat la adulții cu cancer colorectal metastatic (CCRM), care este rezistent sau a progresat după o schemă de tratament pe bază de oxaliplatină	4mg/kg, administrat sub formă de perfuzie intravenoasă cu o durată de 1 oră, urmată de schema de tratament FOLFIRI.	4mg/kg, administrat sub formă de perfuzie intravenoasă cu o durată de 1 oră, urmată de schema de tratament FOLFIRI.	4mg/kg, administrat sub formă de perfuzie intravenoasă cu o durată de 1 oră, urmată de schema de tratament FOLFIRI.	Ciclul de tratament se repetă la intervale de 2 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariția unei toxicități inacceptabile

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Autoritatea competentă din Franța a considerat că medicamentul cu DCI Afliberceptum prezintă un **beneficiu terapeutic important** administrat în asociere cu chimioterapia irinotecan/5-fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) pentru pacienții adulți diagnosticați cu neoplasm colorectal metastatic (CCRM) rezistent sau care a progresat după o schemă de tratament pe bază de oxaliplatină (raport CT12847 publicat în data 24 iulie 2013).

2.2. NICE (TA 307/martie 2014)

Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie **nu recomandă** medicamentul Afliberceptum, în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5-fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) la adulții cu cancer colorectal metastatic (CCRM) care este rezistent sau a progresat după



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

o schemă de tratament pe bază de oxaliplatină (motivează prin datele limitate puse la dispoziție de producător).

2.3. SMC (878/13 publicat în martie 2014)

Consortiul Scoțian al Medicamentului recomandă **utilizarea fără restricții** a DCI Afliberceptum în asociere cu chimioterapia FOLFIRI în tratamentul neoplasmului colorectal metastatic rezistent sau care a progresat după oxaliplatină.

2.3. IQWIG/GB-A (raport A13-08 datat 15.08.2013)

Comitetului Federal Comun din Germania **recomandă** medicamentul Afliberceptum, în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5-fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) este indicat la adulții cu cancer colorectal metastatic (CCRm), care este rezistent sau a progresat după o schemă de tratament pe bază de oxaliplatină. Rezoluția a fost publicată în 15 august 2013.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul afliberceptum este compensat în 14 de țări membre ale UE.

4. Precizări DETM

Prin adresa 34778C înregistrată cu data 24.11.21015 solicitantul a retras documentația depusă în vederea evaluării și emiterii avizului de includere în Lista care cuprinde medicamente compensate și gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
