



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ABEMACLIBUM

INDICAȚIA: Indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal

La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).

Data depunerii dosarului

11.04.2019

Număr dosar

4611

PUNCTAJ: 67/74/67



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Abemaciclibum

1.2.1 DC: Verzenios 50 mg comprimate filmate

1.2.2. DC: Verzenios 100 mg comprimate filmate

1.2.3. DC: Verzenios 150 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: L01XE50

1.4. Data eliberării APP: iunie 2018

1.5. Deținătorul APP: : Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Olanda - reprezentat prin ELI LILLY Romania S.R.L.

1.6. Tip DCI: nou

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

FORMA FARMACEUTICĂ	COMPRIMATE FILMATE
CONCENTRAȚIA	50mg, 100 mg, 150 mg
CALEA DE ADMINISTRARE	orală
MĂRIMEA AMBALAJULUI	Cutie cu blist. x 28 compr. film.

1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1468/2018 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Verzenios 50 mg comprimate filmate	6855,16 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Verzenios 50 mg comprimate filmate	244,82 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Verzenios 100 mg comprimate filmate	6855,16 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică Verzenios 100 mg comprimate filmate	244,82 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Verzenios 150 mg comprimate filmate	6855,16 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Verzenios 150 mg comprimate filmate	244,82 lei



1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Verzenios comprimate filmate:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Verzenios este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.	Doza recomandată de abemaciclib este 150 mg de două ori pe zi în cazul asocierii cu tratamentul hormonal.	Verzenios trebuie administrat continuu, atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic ca urmare a tratamentului sau până la apariția toxicității inacceptabile.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă

Insuficiență renală: Nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată. Nu există date privind administrarea abemaciclib la pacienții cu insuficiență renală severă, boală renală în stadiu terminal sau la pacienți aflați în tratament de dializă. Abemaciclib trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă, în condiții de monitorizare atentă a semnelor de toxicitate.

Insuficiență hepatică: Nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (Child Pugh A) sau moderată (Child Pugh B). La pacienții cu insuficiență hepatică severă (Child Pugh C) se recomandă o scădere a frecvenței administrării la administrarea unică zilnică.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea abemaciclib la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date.

➤ Modificările dozei

Este posibil ca managementul unor reacții adverse să necesite întreruperea administrării și/sau scăderea dozei, așa cum se prezintă în Tabel. Dacă este necesară reducerea dozei, recomandările privind reducerea dozei recomandate sunt enumerate în tabelul de mai jos .

Tabel - Recomandări privind modificarea dozei recomandate

	Doza de Verzenios ca tratament asociat
Doza recomandată	150 mg de două ori pe zi
Prima ajustare a dozei	100 mg de două ori pe zi
A doua ajustare a dozei	50 mg de două ori pe zi



2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) - HAS

Verzenios a fost evaluat de către Comisia de Transparență din cadrul HAS, iar raportul de evaluare a fost publicat în data de 12 decembrie 2018.

Comisia a concluzionat că:

- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul Abemaciclibum în indicația: „tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal” a fost considerat:

- În asociere cu fulvestrant:

- ✓ **Important** în **tratamentul de prima linie** în stadiul metastazat al bolii la femeile cu recurență precoce în urma unui tratament hormonal adjuvant, precum și în **tratamentul de a doua linie** în stadiul metastazat al bolii, după administrarea unui tratament hormonal ca terapie de prima linie.
- ✓ **Insuficient** pentru a justifica preluarea spre utilizare prin Fondul pentru solidaritate națională, ca tratament de prima linie al bolii metastazate, fie la femeile cu cancer diagnosticat în stadiu avansat, fie la femeile cu recurență tardivă în urma unui tratament hormonal adjuvant.

Locul Verzenios în strategia terapeutică a cancerului mamar avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER 2) negativ la femeile aflate în postmenopauză, fără boală viscerală simptomatică, care să amenințe prognosticul vital pe termen scurt:

În cazul femeilor aflate în postmenopauză, în lipsa unei afecțiuni viscerale simptomatice care să amenințe prognosticul vital pe termen scurt, se recomandă:

- Fulvestrant ca tratament de prima linie al bolii metastazate, la femeile cu recurență precoce în urma unui tratament hormonal adjuvant precum și ca tratament de a doua linie în stadiul metastazat al bolii, după administrarea unui tratament hormonal ca terapie de prima linie.

Populația țintă

Populația țintă pentru Verzenios este reprezentată de femeile aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, sau local avansat, cu receptor hormonal (RH) pozitivi și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în absența afectării viscerale simptomatice care să amenințe prognosticul vital pe termen scurt, cu cancer diagnosticat în stadiul avansat sau cu recurența tardivă sau precoce în urma unui tratament hormonal adjuvant.



Comisia a concluzionat ca populația țintă a Verzenios este estimată la aproximativ:

- 849 - 1981 paciente eligibile pentru tratament hormonal în stadiul metastazat de la început (datele disponibile nu permit cuantificarea populației de femei a căror boală va evolua sub terapia de prima linie cu tratament hormonal pentru stadiul metastazat al bolii);
- 750 – 923 de paciente eligibile pentru tratament hormonal de prima linie pentru stadiul metastazat al bolii, ca urmare a unei recurențe tardive în urma unui tratament hormonal adjuvant;
- 953 – 1175 de paciente eligibile pentru tratamentul hormonal de prima linie în stadiul metastazat al bolii, ca urmare a unei recurențe precoce în urma unui tratament hormonal adjuvant.

În total, între 2600 și 4100 de paciente aflate în postmenopauză, cu cancer mamar avansat cu receptor (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ ar fi eligibile anual pentru tratamentul cu Verzenios.

2.2 ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Verzenios a fost evaluat tehnic de către autoritățile britanice (National Institute for Health and Care Excellence), iar raportul a fost publicat în data de 2 aprilie 2019 .

În raportul NICE medicamentul **abemaciclibum este recomandat** ca opțiune terapeutică pentru femeile cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, **în asociere cu fulvestrant la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal**, dacă:

- Exemestan în combinație cu everolimus este cea mai adecvată alternativă terapeutică;
- compania oferă discount-ul negociat în schema de acces pentru pacienți (abemaciclib în combinație cu fulvestrant).

Rezultatele studiilor clinice arată că abemaciclib în asociere cu fulvestrant a demonstrat că îmbunătățește supraviețuirea fără progresia bolii comparativ cu administrarea de fulvestrant în monoterapie, deși nu se poate preciza încă dacă această îmbunătățire conduce la un beneficiu în ceea ce privește rata de supraviețuire cu abemaciclibum.

2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate - SMC

Verzenios a fost evaluat de către The Scottish Medicines Consortium (SMC), iar raportul (SMC2179) a fost publicat în data de 13 mai 2019.

Medicamentul cu DCI Abemaciclibum este acceptat pentru utilizarea restricționată în cadrul NHS în tratamentul femeilor cu cancer mamar local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament **hormonal inițial sau la femei cărora**



li s-a administrat anterior tratament hormonal, pentru femeile a căror boala a progresat după terapia endocrina sau în timpul terapiei endocrine de prima linie pentru cancer mamar.

Un studiu clinic , de fază III la femei cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ care au primit anterior terapie endocrină, abemaciclib în asociere cu fulvestrant a demonstrat o îmbunătățire semnificativă statistic în supraviețuirea fără progresie (SFP) comparativ cu monoterapia endocrină.

2.4 ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWiG

Medicamentul abemaciclibum a fost evaluat de Institutul pentru Calitate și Eficiență în Sănătate, IQWiG, la solicitarea, Comitetului Federal Comun (G-BA), în vederea determinării beneficiului terapeutic adițional față de comparatorul relevant pentru practica clinică, ca terapie hormonală inițială pentru în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal. Raportul de evaluare a fost publicat în data de 30 ianuarie 2019.

Obiectivul raportului l-a constituit evaluarea beneficiului suplimentar al abemaciclibului în asociere cu fulvestrant față de terapia comparativă adecvată la femeile cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ.

Procedura pentru obținerea unei declarații globale privind beneficiul suplimentar reprezintă o propunere a IQWiG. G-BA va decide cu privire la beneficiile suplimentare.

În funcție de linia de terapie și de statusul pacientelor referitor la menopauză, G-BA a făcut distincție între 4 situații terapeutice diferite, pentru care a stabilit diferite terapii comparative adecvate: A1 (femei aflate în postmenopauză, terapie endocrină inițială), A2 (femei aflate în premenopauză și perimenopauză, terapie endocrină inițială), B1 (femei aflate în postmenopauză, cărora li s-a administrat anterior o terapie endocrină), B2 (femei aflate în premenopauză și perimenopauză, cărora li s-a administrat anterior o terapie endocrină conform dispozițiilor medicului).

Fulvestrant, care a fost indicat în studiu ca terapie comparativă, a fost stabilit de G-BA ca fiind una dintre opțiunile terapiei comparative adecvate, însă totuși doar pentru pacientele cu recidivă sau progresie după un tratament cu antiestrogeni.

Pentru spețele A1 și B1 respectiv femeile aflate în postmenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, ca terapie endocrină inițială (speța A1) sau cărora li s-a administrat anterior o terapie endocrină (speța B1) există câte un element care sugerează un beneficiu redus al abemaciclib + fulvestrant comparativ cu fulvestrant.



Studiul nu prezintă date adecvate pentru evaluarea beneficiului suplimentar al abemaciclibului în asociere cu fulvestrant ca terapie endocrină inițială la femeile aflate în premenopauză și perimenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic cu HR pozitiv și HER2 negativ (speța A2) sau la femeile cărora li s-a administrat anterior o terapie endocrină (speța B2). Astfel, nu este dovedit un beneficiu suplimentar pentru aceste paciente.

Medicamentul Abemaciclib ca tratament pentru cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femeile cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal a primit aviz pozitiv și este rambursat prin decizia G-BA din 2 mai 2019 în Germania.

2.5 ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Conform deciziei emise de către Comitetul federal comun datată 2 mai 2019, publicate pe site-ul G-BA, medicamentul **abemaciclib în asociere cu fulvestrant nu prezintă niciun beneficiu adițional față de terapia comparator**, pentru nici unul din sugrupurile populaționale luate în considerare, respectiv:

- femeile aflate în postmenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, cărora nu li s-a administrat anterior tratament hormonal inițial
- femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, cărora nu li s-a administrat anterior tratament hormonal inițial
- femeile aflate în postmenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal
- femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză cu cancer mamar local avansat sau metastatic cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.

3 . RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat pe propria răspundere că Abemaciclib, în indicația prezentată la punctul 1.9 este rambursat în **14** state membre ale Uniunii Europene. Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Danemarca, Franța, Germania, Ungaria, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Slovenia, Spania, Suedia. Conform aceluiași document:





- în 3 state membre ale UE, respectiv Cipru, Cehia și Malta au fost acordate rambursări individuale;
- în toate statele menționate, nivelul de rambursare este de 100%.

4. STADIUL EVOLUTIV AL PATOLOGIEI

Compania care deține autorizația de punere pe piață pentru medicamentul abemaciclib a solicitat evaluarea acestei tehnologii medicale conform criteriilor aprobate pentru *DCI-urile utilizate în tratamentul bolilor rare sau a stadiilor evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică*, publicate în OMS 487/2017.

Conform Ordinului Ministrului Sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008, actualizat, **singura opțiune terapeutică țintită de linia I** pentru ***femeile cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negative*** este DCI Palbociclibum administrat în asociere cu inhibitori de aromatază. În acest context, DCI Abemaciclibum în asociere cu fulvestrant reprezintă ***singura alternativă terapeutică țintită de linia I***, pentru aceeași categorie de pacienți.

În plus, conform aceluiași ordin, DCI Palbociclibum administrat în asociere cu fulvestrantum reprezintă **singura opțiune terapeutică țintită de linia II** pentru ***femeile cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negative***. Prin urmare, DCI Abemaciclibum în asociere cu fulvestrant ***reprezintă singura alternativă terapeutică țintită de linia II***, pentru aceeași categorie de pacienți.

Amintim că DCI Palbociclibum este compensat în regim de 100% fiind menționat în Programul National de oncologie P3, listat în Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 actualizată.

4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 12 luni.

Conform articolului publicat în luna martie 2018 în publicația Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention, femeile cu diagnosticul cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ au o rată de supraviețuire de 92,5% la 4 ani, urmat de HR⁺/HER²⁺ (90.3%), HR⁻/HER²⁺ (82.7%). Supraviețuirea diferă însă în funcție de stadiul bolii. În ceea ce privește diagnosticile *de novo* în stadiul IV, femeile cu subtipul HR⁺/HER²⁺ au cunoscut o supraviețuire mai mare față de subtipul HR⁺/HER²⁻.



4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică pentru care tratamentul crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni.

Studiul MONARCH 2 este un studiu multicentric, de faza III, randomizat (2:1), dublu-orb al cărui obiectiv este comparația directă între abemaciclib în asociere cu fulvestrant și placebo cu fulvestrant. În studiu au fost înrolate mai întâi femei cu cancer local avansat sau metastatic cu HR pozitiv și HER-2 negativ indiferent de statusul lor referitor la menopauză, care fie nu urmaseră până atunci nicio terapie endocrină, fie primiseră deja o terapie endocrină. La înrolarea în studiu, pacientele au trebuit să aibă un status de performanță ECOG de 0 sau 1.

Obiectivele principale ale studiului menționat au fost supraviețuirea fără progresia bolii (PFS) analizată de la momentul randomizării până la progresia bolii sau exitus. Obiectivul secundar setat a fost supraviețuirea globală de la momentul randomizării până la deces.

Conform articolului publicat în JAMA Oncology în septembrie 2019 de către Sledge și colaboratorii, Abemaciclib în asociere cu fulvestrant a demonstrat o creștere în supraviețuirea fără progresia bolii cu 7,1 luni (PFS, 16.4 vs 9.3 luni, [CI] 0.449 până la 0.681), creștere înalt semnificativă statistic, $p=0,0000001$, comparativ cu placebo plus fulvestrant, un standard actual de tratament la pacientele cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER-2) negativ, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.

6.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru tratamentul bolilor rare nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului.

Anual, sunt diagnosticate aproximativ 10.000 de cazuri noi de cancer mamar în România, având o incidență de aproximativ 25% în populația de sex feminin. Cu toate că tratamentul cancerului a evoluat în ultima perioadă, mortalitatea rămâne totuși ridicată, înregistrându-se anual aproximativ 3.400 de decese și o supraviețuire la 5 ani de aproximativ 25%.

Numărul de cazuri de cancer de sân în România este de aproximativ 9630. Pragul de 5 cazuri raportat la 10.000 de persoane pentru populația din România (19.274.028) este echivalentul a 9.637 cazuri incidente. Cancerul de sân metastatic reprezintă 30%-40% din numărul total de cazuri incidente de cancer de sân, ceea ce înseamnă un număr de cazuri cuprins între 2891 și 3854 de cazuri de cancer de sân metastatic. Din aceste cazuri, în jur de 70%-80% sunt cazuri ce prezintă receptor Hormonal + (Estrogen Receptor Pozitiv) rezultând un număr cuprins între 2023 și 3083 pacienți. Conform studiului publicat de Lobbezo și colaboratorii, se estimează o incidență ER+/HER2- de 66% din



populația pacienților cu cancer metastatic de sân rezultând astfel un număr cuprins între 1908 și 2543 de cazuri. Populația eligibilă pentru Abemaciclib este sub pragul cazurilor incidente, astfel încât Abemaciclib îndeplinește acest criteriu și poate primi punctajul aferent.

5. PUNCTAJ OBȚINUT

Abemaciclibum + fulvestrantum terapie de linia I

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. HAS – BT 1-Beneficiu terapeutic important (stadiul metastatic)	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. SMC – aviz pozitiv cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (compensat doar stadiul local avansat)	15
2.2. IQWIG/G-BA – nu aduce beneficiu terapeutic adițional față de comparator (stadiul local avansat sau metastatic)	7
3. Statutul de compensare al DCI Abemaciclibum în statele membre ale UE – 14 state membre ale UE	25
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1. DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 12 luni	0
4.2. DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică pentru care tratamentul crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai multe de 5 din 10 000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului	10
TOTAL – pentru asocierea dintre abemaciclib și fulvestrant ca terapie de linia I în stadiul metastatic de cancer de sân	67 puncte
TOTAL – pentru asocierea dintre abemaciclib și fulvestrant ca terapie de linia I în stadiul local avansat de cancer de sân	67 puncte



Abemaciclibum + fulvestrantum terapie de linia II

Criteria de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
HAS – BT 1-Beneficiu terapeutic important (cancer de san stadiu metastatic)	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE- aviz pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP (compensat doar linia IIa), din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (cancer de san stadiul local avansat sau metastatic)	15
2.2. SMC – aviz pozitiv cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (cancer de sân stadiul local avansat)	
2.3. IQWIG/G-BA – nu aduce beneficiu terapeutic aditional fata de comparator (cancer de san stadiul local avansat sau metastatic)	7
3. Statutul de compensare al DCI Abemaciclibum în statele membre ale UE – 14 state membre	25
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1.DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 12 luni	0
4.2.DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică pentru care tratamentul crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai multe de 5 din 10 000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului	10
TOTAL (cancer de san stadiu metastatic)	74 puncte
TOTAL (cancer de san stadiu local avansat)	67 puncte

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Abemaciclibum pentru indicația: „ **indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal**”, 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, sublista C, secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare



medicamentelor de care beneficiază asigurării incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Abemaciclibum cu indicația: **„tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal”.**

Raport finalizat la data de: 16.03.2020

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu