



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: CABAZITAXELUM**

**INDICAȚIA:**

**ÎN ASOCIERE CU PREDNISON SAU PREDNISOLON  
PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR CU NEOPLASM DE PROSTATĂ METASTAZAT  
HORMONO-REZISTENT, TRATAȚI ANTERIOR CU DOCETAXELUM**

Data depunerii dosarului 27.10.2015

Număr dosar 5285

**PUNCTAJ: 55**



## 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: CABAZITAXELUM

1.2. DC: JEVTANA 60 mg

1.3 Cod ATC: L01CD04

1.4. Data eliberării APP : 676/2011/01

1.5. Deținătorul de APP : Sanofi-Aventis Groupe, Franța

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	60 mg
Calea de administrare	Administrare intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din sticlă 1.5ml concentrat + 1 flacon de 15ml x 4.5ml solvent

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	17159.03 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	17159.03 RON

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
În asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților cu cancer de prostată metastazat hormono-rezistent, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel.	20 mg/m <sup>2</sup> se administrează în perfuzie intravenoasă cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului	25 mg/m <sup>2</sup> se administrează în perfuzie intravenoasă cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului	25 mg/m <sup>2</sup>	Tratament cronic



## 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

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Beneficiul terapeutic adițional al medicamentului cu DCI Cabazitaxelum a fost reevaluat de autoritatea competentă din Franța (conform respectării prevederilor art. L163-12 din Codul de Securitate Socială). În raport (CT 12292/17.10.2012) se menționează că Jevtana se utilizează în spital și poate fi prescris numai de medicii specialiști în oncologie și/sau hematologie.

În vederea reevaluării s-au prezentat următoarele date:

- 1) rezultatele obținute în urma efectuării studiului clinic TROPIC, de fază III, multicentric, internațional, deschis, randomizat, care a inclus pacienți diagnosticați cu neoplasm de prostată metastazat hormono-rezistent, tratați anterior cu scheme terapeutice care conțin docetaxel,
- 2) date referitoare la profilul de toleranță, conform Autorizării Temporare de Utilizare acordate nominal sau în urma unor studii de cohortă, în Franța, în perioada 16.12.2010 și 6.07.2011,
- 3) rezultate intermediare din 3 studii observaționale aflate în desfășurare (la data raportului) privind toleranța și condițiile de utilizare a cabazitaxelului,
- 4) rezultatele obținute în urma a două studii observaționale realizate din literatura de specialitate cu privire la Zytiga. Datorită absenței datelor care să compare medicamentul Jevtana, aceste informații nu au fost luate în considerare în timpul reevaluării.

Studiul Tropic a inclus 755 pacienți randomizați pentru tratamentul cu 25mg/m<sup>2</sup> Jevtana (n=378), respectiv 12 mg/m<sup>2</sup> mitoxantrona (n=377) la 3 săptămâni, pentru maximum 10 cicluri de tratament. Schema de tratament a inclus, pentru ambele brațe 10 mg prednison sau prednisolon/zi administrat pe cale orală.

Obiectivul principal urmărit a fost supraviețuirea globală. Secundar s-au mai înregistrat:

- supraviețuirea fără progresia bolii (SFP-timpul de la randomizare până la progresia tumorii, progresia antigenului prostatic specific PSA, progresia durerii sau decesul),
- rata răspunsului tumoral, pe baza criteriilor de evaluare a răspunsului în tumori solide (RECIST),
- progresia PSA (creștere mai mare sau egală cu 25% a PSA la pacienții non-responsivi sau mai mare cu 50% la cei responsivi),
- răspunsul PSA (scăderea concentrațiilor serice ale PSA cu cel puțin 50%),
- progresia durerii (evaluată utilizând scala intensității durerii prezente IDP din chestionarul McGill-Melzack și scorul analgeziei SA),
- răspunsul la durere (reducere mai mare cu 2 puncte față de mediana valorii inițiale a IDP, fără creșterea concomitentă a SA sau reducerea cu cel puțin 50% în utilizarea analgezicelor față de valoarea medie inițială a SA, fără o creștere concomitentă a durerii).

Principalele rezultate obținute au fost:



## 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

- o creștere mediană a supraviețuirii globale de 2,9 luni (HR=0,7, CI 95%, 0,57-0,87) înregistrată în grupul care a primit cabazitaxel (la 62% dintre pacienți s-a înregistrat progresia bolii sub docetaxel),
- o valoare mediană a supraviețuirii globale de 4,1 luni (HR=0,65, CI 95%, 0,50-0,87) pentru grupul tratat cu cabazitaxel (pacienți la care s-a înregistrat progresia bolii sub docetaxel și care au prezentat diferențerea histologică a tumorii, scor Gleason 7-10),
- profilul de toleranță pentru pacienții a căror boală a progresat sub docetaxel a fost similar grupului care a primit cabazitaxel în studiul pivot.

În ceea ce privește fișele de urmărire din cadrul Autorizației Temporare de Utilizare (ATU), în data 6 iulie 2011, 184 pacienți care au primit docetaxel anterior (9% aflați încă sub tratament cu docetaxel), au fost tratați cu Jevtana: 61 în cadrul ATU nominală și 123 în cohortă.

Mediana vârstei a fost 67,2 ani, 38% aveau peste 70 de ani, 85% cu un scor al statusului de performanță ECOG cuprins între 0 și 1. Progresia bolii la debutul tratamentului a fost caracterizată în principal de o creștere a ratei PSA la 92% dintre pacienți, prin creșterea metastazelor osoase (77%) și progresia clinică cu agravarea simptomelor sau durere (71%). Jevtana a fost administrată în medie după 4 luni de la ultima linie de chimioterapie. Datorită numărului limitat al fișelor colectate și lipsei informațiilor privind numărul ciclurilor de tratament pentru 75% dintre pacienți, s-a considerat că datele privind profilul de toleranță sunt prea puține pentru ca analiza celor două PSUR-uri (din perioada 17.12.2010-16.12.2011) să impună modificarea RCP-ului produsului.

Studiile observaționale în care se evaluează toleranța cabazitaxelului în condiții reale de utilizare s-au desfășurat în Italia, Marea Britanie și Germania. A fost prezentat un rezumat al datelor, fără o analiză finală ceea ce nu permite concluzionarea asupra toleranței cabazitaxelului; au fost amintite numai cu titlu informativ.

La finalul raportului Comisia de Transparență a considerat că medicamentul **Jevtana aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I)** în cancerul de prostată metastazat hormono-rezistent, tratat anterior cu docetaxel.

*Solicitantul a depus raportul HAS la dosar.*



## 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

## 2.2. NICE

Raportul NICE TA 255, intitulat "*Cabazitaxel for hormone-refractory metastatic prostate cancer previously treated with a docetaxel-containing regimen*" a avut la bază tot studiul TROPIC.

Specialiștii clinicieni recomandă pacienților la care patologia a progresat sub tratamentul cu docetaxel, cabazitaxel, mitoxantrona și reluarea terapiei cu docetaxel. Cabazitaxelul nu este o opțiune recomandată de ghidul NICE în vigoare. Alte regimuri de chimioterapie cuprind 5-fluorouracil, ciclofosfamidă, carboplatina și etoposida.

În urma analizei documentației depuse de producător, experții evaluatori britanici au hotărât că datele prezentate nu sunt suficiente pentru a demonstra că medicamentul cu DCI Cabazitaxel prezintă un beneficiu terapeutic substanțial.

Efectele adverse hematologice severe și diareea au fost principalele probleme sesizate la administrarea medicamentului. Incidența neutropeniei a fost mai mică pentru participanții recrutați din Europa comparativ cu alte centre. Rata de mortalitate datorată complicațiilor cardiace și renale a fost mai mare în grupul celor tratați cu cabazitaxel comparativ cu mitoxantrona. În urma analizei datelor (obținute ca urmare a administrării de cabazitaxel) prezentate din studii de evaluare a toxicității cardiace, evenimentelor renale și informațiilor post-marketing privind siguranța s-a concluzionat că nu există o dovadă care să confirme existența unui risc suplimentar, altul decât cel inclus în RCP.

Eficacitatea clinică a fost evaluată în studiul clinic TROPIC în care au fost incluși pacienți de peste 18 ani diagnosticați cu neoplasm de prostată metastazat refractar la terapia hormonală care prezentau scor ECOG 0-2, la care patologia progresează în timpul sau după terapia cu docetaxel. S-a considerat că rezultatele obținute pot fi generalizate la populația Marii Britanii; fiind un studiu clinic de tip deschis acesta a putut fi susceptibil la bias în ceea ce privește rezultatele subiective ca supraviețuire fără progresia bolii, apariția simptomelor de durere și deteriorare; eșantionul cel mai potrivit pentru acest studiu ar fi fost pacienți care au primit cel puțin 225mg/m<sup>2</sup> docetaxel și care aveau un scor ECOG 0 sau 1.

În analiza care a cuprins populația aflată în intenție de tratament (din cadrul TROPIC) s-a raportat o îmbunătățire semnificativă statistic privind valoarea mediană a supraviețuirii globale de 15,1 luni pentru cabazitaxel față de 12,7 luni la mitoxantronă (HR:0,7, CI 95% 0,59-0,83, p<0,0001). Supraviețuirea fără progresia bolii a fost de 2,8 luni în brațul cabazitaxel comparativ cu 1,4 luni de mitoxantronă (HR:0,74, CI 95% 0,64-0,86, p<0,0001).



## 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

Comitetul a decis că medicamentul cabazitaxel este un tratament de linia a doua eficient în cancerul de prostată metastazat refractar la tratamentul hormonal. Modelul propus de fabricant (tip cohortă Markov) cu o durată de 14,4 ani și cicluri de 3 săptămâni în care au fost incluse 3 stadii ale bolii: stabil, progresiv și deces, a fost acceptat de evaluatori. Se menționează că există incertitudine în ceea ce privește gradul de robustețe a analizei ICER deoarece datele de eficacitate au provenit dintr-un grup monitorizat ulterior studiului clinic TROPIC, fără a exista motivație clinică sau statistică rațională (s-au utilizat curbe Kaplan-Meier pentru calculul probabilităților de tranziție care au determinat reducerea gradului de generalizare pentru pacienții din afara trialului). Valorile utilizate se bazează pe date nepublicate provenite din analize intermediare realizate pe un număr mic de pacienți iar costurile asociate managementului neutropeniei febrile au fost subestimate.

Experții evaluatori au decis că valoarea medie prin care se poate prelungi viața, de cel puțin 3 luni este destul de robustă.

În concluzie, Comitetul de Evaluare **nu a recomandat** utilizarea cabazitaxelului în combinație cu prednison sau prednisolon pentru pacienții cu neoplasm de prostată metastazat hormono-rezistent, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel, datorită numărului redus de studii și a costurilor crescute.

Medicamentul se regăsește pe listele de compensare din Marea Britanie.

*Solicitantul a depus raportul NICE și Lista Medicamentelor Oncologice Rambursate la nivel național în Marea Britanie.*

#### 2.2.2. SMC

În baza aceluiași studiu deschis, multicentric, randomizat, controlat, de fază III (TROPIC), SMC a concluzionat că deși rata globală de supraviețuire a crescut cu 2,4 luni comparativ cu mitoxantrona (medicament chimioterapic alternativ), datorită costurilor ridicate ale terapiei raportate la beneficiile aduse, **cabazitaxel soluție perfuzabilă (Jevtana) nu este recomandat** pentru a fi utilizat de NHS Scotland.



## 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

---

### 2.3. IQWIG/GB-A

#### IQWIG

În comunicatul de presă intitulat "*Cabazitaxel can offer an advantage in certain patients*" Institutul German pentru Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWIG) a prezentat informații privind beneficiul oferit de cabazitaxel comparativ cu tratamentul standard actual în cancerul de prostată metastazat refractar la terapia hormonală pentru care docetaxelul nu mai constituie o alternativă terapeutică.

Pe baza datelor considerate relevante, obținute dintr-un singur studiu (TROPIC) care a urmărit evaluarea beneficiului suplimentar ca "best supportive care" (cel mai bun tratament de susținere care poate fi optimizat individual și determină o ameliorare a calității vieții) al cabazitaxelului comparativ cu mitoxantrona, IQWIG propune G-BA să ia în considerare beneficiile suplimentare ale cabazitaxelului.

Astfel, **cabazitaxel (Jevtana) a fost aprobat din martie 2011 pentru a fi utilizat** în tratamentul pacienților cu neoplasm de prostată metastazat care nu mai răspund la terapia convențională cu blocanți hormonali și care au fost deja tratați cu docetaxel.

#### G-BA

Au fost analizate 2 studii din perspectiva duratei tratamentului, consumului de medicamente și costurilor terapiei, astfel: cabazitaxel față de prednisolon și cabazitaxel în asociere cu prednisolon comparativ cu docetaxel în asociere cu prednisolon.

Rezoluția Comitetului Comun Federal care amendează Directiva Farmaceutică (AM-RL) în 29 martie 2012 menționează că medicamentul cabazitaxelum poate aduce un beneficiu adițional pentru pacienții diagnosticați cu neoplasm de prostată metastazat, refractar la tratamentul hormonal a căror boală a progresat **în timpul sau după** chimioterapia cu docetaxel și pentru care **continuarea tratamentului cu docetaxel nu este recomandată**.

În **concluzie**, cabazitaxelul (Jevtana) în asociere cu prednison sau prednisolon **este indicat** (de G-BA) pentru tratamentul pacienților cu neoplasm de prostată metastazat refractar la terapia hormonală tratați anterior cu docetaxel.

*A fost depus raportul la dosar.*



## 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

---

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Conform listei cu date privind Rambursarea în Statele Membre ale Uniunii Europene, depuse de aplicant, medicamentul Cabazitaxel este compensat în procent de 100% în 18 țări. Acestea sunt: Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovenia, Spania, Suedia.

### 4. COLECTAREA DATELOR REALE

În septembrie 2011 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a autorizat un studiu clinic, deschis, multicentric (conform adresei 4540E/02.09.2011) prin care se urmărește culegerea datelor din viața reală pentru populația target din studiul TROPIC.

*Studiul nu a putut fi luat în considerare deoarece metodologia de evaluare a acestor trialuri clinice nu a fost stabilită.*

### 5. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

În ghidul clinic referitor la neoplasmul de prostată publicat de Societatea Europeană de Oncologie în anul 2015 se recomandă următoarele scheme de tratament pentru pacienții diagnosticați cu neoplasm de prostată rezistent la castrare:

- abirateronum sau enzalutamidum – pacienții asimptomatici sau cei cu simptomatologie ușoară, naivi la tratament (nivel de evidență I grad de recomandare A); sipuleucel-T (opțiune de tratament-nivel de evidență II, grad de recomandare B)
- radium-223 – metastazelor predominant osoase cu excepția celor viscerale (nivel de evidență I grad de recomandare A),
- docetaxelum - cancer de prostată metastazat rezistent la castrare (nivel de evidență I grad de recomandare A),
- abirateronum, enzalutamidum, **cabazitaxelum** și radium-223 – neoplasm de prostată metastazat la pacienții care nu prezintă patologie viscerală (nivel de evidență I grad de recomandare A).

Solicitantul a propus abirateronum ca medicament comparator. Abirateronum acetat este inclus în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în





## 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

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".

Considerăm că acesta respectă prevederile Ord.MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, privind alegerea medicamentului comparator.

Conform Ord.MS 387/2015 care modifică și completează Ord.MS 861/2014 "*costul terapiei se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare cu cea a comparatorului*".

Medicamentul cu DCI Abirateronum nu prezintă aceeași formă farmaceutică, concentrație sau cale de administrare ca și cabazitaxelum. Considerăm că nu îl putem utiliza pentru calculul costului anual al terapiei.

Medicamente considerate comparatori conform prevederilor ghidurilor terapeutice sunt:

- mitoxantronum: medicamentul cu denumirea comercială Novantrone nu are preț în Canamed ediția septembrie 2015; medicamentul cu denumirea comercială Onkotrone are preț în Canamed dar nu este indicat în cancerul de prostată metastazat hormono-rezistent,
- estramustinum: nu are preț în Canamed,
- enzalutamidum: nu se regăsește în lista medicamentelor aprobate pentru rambursare.

Conform Ord.MS 1301/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, text în vigoare din 16 noiembrie 2015, **abirateronum** este utilizat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme chimioterapeutice pe bază de docetaxel.

Am calculat costul anual al terapiei comparativ cu standardul actual de tratament care conform protocolului terapeutic este abirateronum. S-au utilizat prețurile medicamentelor publicate în Canamed ediția septembrie 2015.



## 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

#### **Cabazitaxelum (Jevtana)**

Cabazitaxelum se administrează (conform RCP) în doze de 25 mg/m<sup>2</sup>, ca perfuzie intravenoasă cu durată de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.

Jevtana este condiționat în cutii cu un flacon din sticlă a 1.5ml concentrat + 1 flacon din sticlă x 4.5ml solvent care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 17159, 03 RON. Un ml concentrat conține cabazitaxel 40 mg.

Pentru o suprafață corporală medie a unui adult de 1,8 m<sup>2</sup>, doza zilnică este de 45mg/1,8m<sup>2</sup> (1,8 x 25 mg) -> aproximativ 1 flacon, iar costul anual al terapiei este 297 423,18 RON (17159,03 x 52/3).

#### **Abirateronum (Zytiga)**

Conform RCP, doza recomandată este de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg) ca doză unică zilnică și nu trebuie administrată cu alimente. Zytiga este condiționată în cutii x 1 flacon din PEID x 120comprimate care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 14853,26 RON (123,77 RON/cpr).

Costul anual al terapiei: 123,77 x 4 x 7 x 52= 180 209,12 RON

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că prețul anual al medicamentului cu DCI Cabazitaxelum este cu 39,40% **mai mare** comparativ cu abirateronum, impactul bugetar produs de Jevtana este pozitiv pentru bugetul anului în curs.

#### **6. PUNCTAJ**

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1. HAS – BT 1 - major/important</b>	15	<b>30</b>
<b>1.2.NICE/SMC – recomandare negativă</b>	0	
<b>1.3IQWIG/GB-A –recomandare fără restricții</b>	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei -</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>55 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

---

## 7. CONCLUZII

Conform OMS 387/2015, medicamentul cu DCI Cabazitaxelum **nu întrunește** punctajul de **inclusiune 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**