



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: LENALIDOMIDUM

INDICAȚIE: monoterapie, pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuși transplantului autolog de celule stem

Data depunerii dosarului

03.12.2018

Numărul dosarului

9878

PUNCTAJ: 25





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Lenalidomidum

1.2.1. DC: Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule

1.2.2. DC: Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule

1.2.3. DC: Lenalidomidă Alvogen 15mg capsule

1.2.4. DC: Lenalidomidă Alvogen 25mg capsule

1.3 Cod ATC: L04AX04

1.4 Data eliberării APP: August 2018

1.5. Deținătorul de APP: Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta

1.6. Tip DCI: generic care nu are DCI compensată în Listă

1.7. Forma farmaceutică

Forma farmaceutică	capsule
Concentrații	5mg, 10mg, 15mg, 25 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu blist. PVC-Aclar/Al x 21 caps.

1.8. Preț conform avizului acordat de Ministerul Sănătății cu nr. 53417/14.01.2019

Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule	7,691.19 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule	366.24 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule	8,159.74 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule	388.56 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule	8,578.81 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule	408.51 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule	9,444.85 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule	449.75 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP-ului Lenalidomidă Alvogen

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Lenalidomidă Alvogen, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuși transplantului autolog de celule stem.	Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 10 mg, o dată pe zi, pe cale orală, administrată continuu (în zilele 1-28 ale ciclurilor repetitive de 28 zile), până la progresia bolii sau apariția intoleranței. După 3 cicluri de întreținere cu lenalidomidă, doza poate fi crescută la 15 mg, o dată pe zi, pe cale orală, dacă este tolerată.	Întreținerea cu lenalidomidă trebuie inițiată după recuperarea hematologică adecvată ulterioară TACS la pacienții fără semne de progresie.



Alte informații menționate în RCP Lenalidomidă Alvogen:

Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie inițiat dacă numărul absolut de neutrofile (NAN) este $< 1,0 \times 10^9/l$, și/sau numărul de trombocite este $< 75 \times 10^9/l$.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic

2.1. HAS

Autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța nu a evaluat medicamentul lenalidomidă pentru indicația menționată la punctul 1.9.

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate

2.2.1. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Regatul Unit nu a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului lenalidomidă cu indicația menționată la punctul 1.9.

2.2.2. SMC

Autoritatea competentă din Scoția nu recomandă utilizarea în regim compensat a monoterapiei cu lenalidomidă pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuși transplantului autolog de celule stem, întrucât evaluarea tehnică nu a fost efectuată.

2.2.3. IQWiG

Pe site-ul Institutului pentru Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWiG) din Germania nu a fost publicat niciun raport pentru lenalidomida cu indicația menționată la punctul 1.9.

2.2.4. G-BA

Raportul privind rambursarea medicamentului lenalidomidă având indicația menționată la punctul 1.9, emisă de către Comitetul Federal Comun nu este publicat pe site-ul oficial.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Deținătorul autorizației de punere pe piață a declarat pe propria răspundere că medicamentul lenalidomidă este rambursat în 15 state membre ale Uniunii Europene.



4. COSTUL TERAPIEI

Opțiunile terapeutice rambursate pentru mielomul multiplu sunt prevăzute în Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 actualizată și în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare.

Dintre alternativele rambursate, solicitantul a propus DCI bortezomibum drept comparator pentru medicamentul evaluat.

Comisia de Hematologie a Ministerului Sănătății a validat, în urma solicitării ANMDM, comparatorul ales de compania Alvogen.

Amintim că pentru calculul costului terapiei trebuie să fie respectate prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Conform acestora, comparatorul și medicamentul evaluat, trebuie să prezinte aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare. În tabelul următor sunt specificate concentrația, forma farmaceutică și calea de administrare aferente celor 2 DCI: DCI evaluat versus DCI compensat.

DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lenalidomidum	5mg, 10 mg, 15 mg și 25 mg	capsule	orală
Bortezomibum	3,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	intravenoasă

Având în vedere aspectele menționate, impactul bugetar determinat de terapia cu lenalidomidă nu poate fi estimat. Punctajul acordat pentru costul terapiei este zero.

5. PUNCTAJUL OBȚINUT

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic	
1.1. HAS - raport nepublicat	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE/SMC – rapoarte nepublicate	0
2.2. IQWiG/G-BA –rapoarte nepublicate	0
3. Statutul de compensare în statele membre ale UE	
Statutul de compensare al DCI lenalidomidum în statele membre ale UE – 15 state	25
4. Costul terapiei	
Impactul bugetar pentru lenalidomidum comparativ cu bortezomibum nu poate fi estimat	0
TOTAL PUNCTAJ	25 puncte

6. PRECIZĂRI DETM

Medicamentul lenalidomidă a pierdut statutul de medicament orfan pentru indicația „*tratamentul mielomului multiplu*” la data de 19 iunie 2017. Prin urmare, medicamentul nu a fost evaluat conform criteriilor prevăzute în tabelul nr. 5 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, respectiv criteriile destinate DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

7. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI lenalidomidum nu întrunește punctajul de admitere 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. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu