



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**

**ABIRATERONUM**

**INDICAȚIA: NEOPLASM DE PROSTATĂ METASTATIC HORMONO- REZISTENT**

Data de depunere dosar	11,08.2014
Numar dosar	3062

**PUNCTAJ: 50**

---

---



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: ABIRATERONUM

1.2. DC: ZYTIGA

1.3 Cod ATC: L02BX03

1.4. Data eliberării APP: 05.09.2011

1.5. Detinatorul de APP : JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon din PEID. Fiecare flacon conține un nr. de 120 de comprimate abirateronum. Concentratia per comprimat este de 250 mg

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15393.54 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	128.28 RON





## 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

#### 1.9. 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
ZYTIGA este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.	Doza recomandată este de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg) ca doză unică zilnică.	Doza recomandată este de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg) ca doză unică zilnică.	Doza recomandată este de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg) ca doză unică zilnică.	până la progresia bolii





## 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 (raport datat 12.06.2013)

Medicamentul Abirateronum aduce un beneficiu terapeutic major când este administrat în asociere cu prednisone sau prednisolon ca tratament pentru neoplasmului de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.

#### 2.2.1. NICE

Nu exista raport de evaluare pentru medicamentul Abirateronum administrat pacienților diagnosticați cu neoplasm de prostată metastatic rezistent la castrare, care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.

#### 2.2.2. SMC (raport nr. 873/13)

Consortiului Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului Abirateronum pacienților diagnosticați cu neoplasm de prostată metastatic rezistent la castrare, care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.

#### 2.3.1. IQWiG (raport datat 11.04.2013)

Concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea beneficiului terapeutic al medicamentului Abirateronum, a fost că acest medicament administrat pacienților diagnosticați cu neoplasm de prostată metastatic rezistent la castrare, care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic, prezintă un beneficiu terapeutic față de alternativa de tratament reprezentată de continuarea administrării medicației antiandrogenice cu monitorizarea bolii.

#### 2.3.2. GB-A (raport datat 04.07.2013)

Concluziile raportului Comitetului Federal Comun din Germania sunt în acord cu cele ale Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania, în privința

---

---



## 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

beneficiilor terapeutice suplimentare aduse de administrarea medicamentului Abirateronum în cancerul metastatic de prostată rezistent la castrare.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN ȚĂRILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul Abiraterone este compensat în 12 de țări membre ale UE . Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Danemarca, Franta, Germania, Grecia, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Slovenia, Spania.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul menționează că nu există comparator pentru medicamentul Abirateronum care să respecte prevederile OMS 861/2014.

### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2.1 NICE</b> – nu există raport de evaluare pentru medicamentul Abirateronum administrat înainte de chimioterapie	0	
<b>1.2.2.SMC</b> - aviz nefavorabil pentru medicamentul Abirateronum administrat înainte de chimioterapie		
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – aviz pozitiv	15	



**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

---

fără restricție față de RCP		
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 12 țări</b>	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>50 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Abirateronum administrat în asociere cu prednison sau prednisolon pacienților diagnosticați cu neoplasm de prostată metastatic rezistent la castrare, care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic, **nu întrunește punctajul de admitere condiționată** în Lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

---

---