



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 AXITINIB

INDICAȚIA: CARCINOM RENAL AVANSAT

Data de depunere dosar	27.08.2014
Numar dosar	3184

PUNCTAJ: 60



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: axitimib

1.2. DC: Inlyta 1 mg comprimate filmate
Inlyta 5 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: L01XE17

1.4. Data eliberării APP: 03.09.2012

1.5. Detinatorul de APP: **Pfizer Limited**

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	Cp 1mg și 5 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu 4 blistere din Aluminiu/Aluminiu x 14 comprimate filmate Cutie cu 4 blistere din Aluminiu/Aluminiu x 14 comprimate filmate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4.114,31 RON - 1mg 19.180,58 RON - 5mg
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	73,46 RON - 1mg 342,51 RON - 5mg





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
Inlyta este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom renal în stadiu avansat (CCR) după eșecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un medicament din clasa citokinelor.	4mg	20mg	10mg	Durata mediana a tratamentului cu INLYTA a fost de 6,4 luni - conform studiului AXIS 1032 (Lancet, Decembrie 2011)

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport HAS 8.01.2014 cu recomandari pozitive - BT 1

2.3. NICE/SMC

SMC Raport pozitiv 4.oct 2013 cu recomandari de utilizare fara restrictii comparativ cu RCP

2.3. IQWiG/GB-A.

Raport pozitiv martie 2013, cu recomandari de utilizare fara restrictii comapartiv cu RCP





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

Medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Având în vedere că axitinib se administrează în Carcinomul Renal avansat la pacienții anterior tratați cu sunitinib sau alt reprezentant al clasei terapeutice, notiunea de comparator este ineficientă deoarece medicamentul se administrează după eșecul unor terapii cu astfel de molecule.

În România sunt disponibile astfel de molecule pentru indicația carcinom renal avansat sunitinib și sorafenib, existente deja în lista C 2

Deși solicitantul calculează un cost comparativ al terapiei față de sorafenib conform indicației din RCP-ul medicamentului Inlyta acesta este indicat dacă alte molecule din aceeași clasă terapeutică au fost ineficiente. Prin urmare costul terapiei nu poate fi comparat cu alte alternative terapeutice și implică un impact bugetar pozitiv.

Costul terapiei cu Inlyta care ia o doză medie de 10 mg axitinib/zi este de 342,51 UT/ x 28 = 9590,82RON/lună x 6,4 (media în luni a tratamentului) = 61377,92 RON.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2. SMC - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări	25	25



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. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	
TOTAL PUNCTAJ	60 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere conditionata în Lista cuprinzând 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, după o analiza a raportului cost volum.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
