



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	06.08.2014
Numar dosar	2970

PUNCTAJ: 70



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 a caror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel.	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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 29.02.2012)

SMR important – Beneficiu terapeutic major





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

2.2.1. NICE (raport datat iunie 2012)

Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie recomandă medicamentul Abirateronum, administrat în asociere cu prednison sau prednisolon ca opțiune terapeutică pentru pacienții care prezintă neoplasm de prostată metastatic rezistent la castrare și a căror boala a progresat în timpul administrării unei scheme terapeutice cu docetaxel, sau progresia bolii s-a constatat după terminarea administrării schemei terapeutice cu docetaxel.

2.2.2. SMC (raport nr. 764/12)

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon ca terapie pentru neoplasmul de prostată metastatic rezistent la castrare care a evoluat în timpul sau după administrarea unei singure scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel.

2.3.1. IQWiG (raport datat 29.12.2011)

Concluziile raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea beneficiului terapeutic al medicamentului Abirateronum administrat ca tratament în neoplasmul de prostată metastatic rezistent la castrare, au fost următoarele:

- a. pentru pacienții care primesc cel mai bun tratament suportiv, fără a fi eligibili pentru reinițierea tratamentului cu docetaxel, administrarea de Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon și cu cel mai bun tratament suportiv, aduce beneficii suplimentare față de administrarea de prednison sau prednisolon în asociere cu cel mai bun tratament suportiv.
- b. în cazul pacienților pentru care reinițierea terapiei cu docetaxel rămâne o opțiune de tratament, administrarea de Abirateronum în asociere cu prednison sau prednisolon nu aduce beneficii adiționale față de administrarea de docetaxel în asociere cu prednison sau prednisolon.

2.3.2. GB-A (raport datat 29.03.2012)

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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul Abiraterone este compensat în 21 de țări membre ale UE. Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Rep. Ceha, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Slovacia, Slovenia, Spania.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

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

Din RCP doza de abirateronum este de 1000 mg/zi (patru comprimate de 250 mg)

Conform CANAMED ediția 1 octombrie 2014, abirateronum se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon din PEID x 120 comprimate cu o concentrație de 250 mg, la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 15.393,54 RON, ceea ce înseamnă un cost de 128,28 RON/UT

Costul zilnic al abirateronului este $128,28 \times 4 = 513,12$ RON, cel săptămânal de 3591,83 RON, iar cel anual de 186.774,95 RON.

Intrucât nu există comparator, pentru ca nicio opțiune pentru aceeași linie terapeutică nu există în HG 720/2008, impactul bugetar va fi pozitiv.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2.1 NICE – aviz pozitiv, fără restricție față de RCP	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

1.2.2.SMC- aviz pozitiv, cu restricție față de RCP		
1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 21 țări	25	25
3. Costurile terapiei -	0	0
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Abirateronum administrat în asociere cu prednison sau prednisolon ca tratament în neoplasmul de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel 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

