



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: AFATINIBUM

INDICAȚIA: MONOTERAPIE PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR NETRATAȚI ANTERIOR CU RECEPTORI AI FACTORULUI DE CREȘTERE EPIDERMAL (EGFR) TKI CU NEOPLASM BRONHO-PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC), AVANSAT LOCAL SAU METASTAZAT, CU MUTAȚIE(I) ACTIVATOARE A(LE) EGFR..

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3048

PUNCTAJ: 65



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: AFATINIBUM

1.2. DC: **GIOTRIF comprimate filmate**

1.3 Cod ATC: L01XE13

1.4. Data eliberării APP : L01XE13

1.5. Detinatorul de APP : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	20 mg/30 mg/40 mg/50 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unitati dozate continand 28 x1 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Giotrif 20 mg. Cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unitati dozate continand 28 x1 comprimate filmate.

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	9.821,99 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	350.79 RON





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

Giotrif 30 mg. Cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unitati dozate continand 28 x1 comprimate filmate.

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	9.821,99 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	350.79 RON

Giotrif 40 mg. Cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unitati dozate continand 28 x1 comprimate filmate.

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	9.821,99 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	350.79 RON

Giotrif 50 mg. Cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unitati dozate continand 28 x1 comprimate filmate.

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	9.821,99 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	350.79 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
AFATINIB este indicat ca monoterapie pentru tratamentul	40 mg	40 mg	40 mg	Tratamentul cu AFATINIB





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

pacienților netratați anterior cu Receptori ai Factorului de Creștere Epidermal (EGFR) TKI cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat, cu mutație(i) activatoare a(le) EGFR.				trebuie continuat până la progresia bolii sau până când nu mai este tolerat de pacient.
--	--	--	--	---

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2.NICE

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP

2.3. IQWiG/GB-A.

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 10 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat, cu mutație(i) activatoare a(le) EGFR., comparatorul ales de solicitant este combinația pemetrexedum+cisplatinum. Atât pemetrexedum cât și cisplatinum există pe 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, 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 oncologie”



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

Combinăția pemetrexedum+cisplatinum reprezintă standardul terapeutic pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat înainte de luarea în considerare a mutațiilor genetice documentate în ultimii ani. Ghidul EMSO pentru neoplasmul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat publicat în 2014 recomandă ca pentru pacienții cu mutații ale tirozin-kinazei ale factorului de creștere epidermală tratamentul să fie ales dintre erlotinibum, gefitinibum și afatinibum, motiv pentru care comparatorul ales de solicitant nu este în linia standardelor terapeutice actuale

Singura opțiune pentru TKI EGFR în HG 720/2008 este:

1. Erlotinibum****

Doza zilnică pentru afatinibum este 40 mg (un comprimat)

Forma farmaceutică pentru afatinibum de 40 mg este cutie cu blister PVC / PVDC perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 28 x1 comprimate filmate, iar prețul cu amănuntul maximal este de 9821.99 RON

Pretul/UT = $9821.99/28 = 350.79$ RON

Prețul/săptămână cu afatinibum – 2455,5 RON, ceea ce face ca prețul/an = 127.685,87 RON

Prețul erlotinibum

Doza zilnică de erlotinibum este de 150 mg (un comprimat)

Forma farmaceutică pentru erlotinibum este cutie cu 2 blistere x 10 comprimate, iar prețul cu amănuntul maximal este de 9184,46 RON

Pretul/UT = $9184,46/28 = 306,15$ RON

Prețul/săptămână cu erlotinibum – 2143,04 RON, ceea ce face ca prețul/an = 111.438,11 RON

Din analiza comparativă a prețului celor două DCI se constată că afatinibum este cu 14.58% mai mare decât cel al erlotinibum, încadrându-se conform OMS 861/2014 peste 5% față de comparator





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
2. Statul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări	20	20
3. Costurile terapiei - impact bugetar pozitiv față de comparator generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	0	0
TOTAL PUNCTAJ	65 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Afatinibum intrunește punctajul de admitere conditionata pentru indicația evaluată, 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, 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”



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. RECOMANDĂRI:

1. Recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru DCI Afatinibum pentru indicația ”monoterapie pentru tratamentul pacienților netratați anterior cu Receptori ai Factorului de Creștere Epidermal (EGFR) TKI cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat, cu mutație(i) activatoare a(le) EGFR.”
2. Dacă se finalizează încheierea unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat cu DAPP, recomandăm notarea DCI Afatinib cu ****

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

