



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

### DENOSUMAB

### INDICAȚIA: PREVENIREA EVENIMENTELOR ASOCIATE SISTEMULUI OSOS

Data de depunere dosar	13.08.2014
Număr dosar	3113

PUNCTAJ: 47

---

---



## 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: DENOSUMAB

1.2. DC: XGEVA

1.3 Cod ATC: M05BX04

1.4. Data eliberării APP : 10.07.2011

1.5. Detinatorul de APP : AMGEN EUROPE B.V. - OLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	120 mg/ml
Calea de administrare	Injectie subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon cu 1,7 ml (70mg/ml)

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1604.56 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1604,56 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
Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide.	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porțiunii superioare a brațului.	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice o dată la fiecare 4 săptămâni	Tratament cronic





## 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

Medicamentul Xgeva aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I) utilizat în prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide, conform raportului HAS publicat în aprilie 2012.

### 2.2. NICE

În raportul NICE TA 265 publicat în octombrie 2012 se recomandă medicamentul denosumab în prevenția evenimentelor asociate sistemului osos la pacienții adulți care prezintă metastaze osoase secundare tumorilor solide și/sau cancerului de sân, reprezentând o alternativă a tratamentului cu bifosonați. Această recomandare reprezintă o restricție față de indicația din România.

### SMC

SMC nu recomandă utilizarea medicamentului denosumab (raport nr. 752/11).

### 2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte IQWIG sau GBA care să recomande utilizarea medicamentului Xgeva.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 de țări ale Uniunii Europene.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor tratamentului în scleroza multiplă, comparatorul acidum zolendronicum. Acesta se regăsește 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 ", P7 "Programul național de boli endocrine".

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.





## 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

#### Denosumabum

**Xgeva 120 mg (Amgen Europe B.V. -Olanda)** este condiționat în cutii cu câte un flacon din sticlă care conține 120 mg denosumab în 1,7 ml soluție injectabilă sticlă și al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA 1604,56 RON.

Doza recomandată este de 120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porțiunii superioare a brațului.

Costul anual al terapiei cu Xgeva este de 19254,72 RON.

#### Acidum zolendronicum

**Zometa 4 mg (Novartis Europharm Ltd. –Marea Britanie)** se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon transparent din plastic cu pulbere și o fiolă de 5 ml cu solvent și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1235,46 RON.

Doza recomandată pentru prevenirea manifestărilor osoase la pacienți cu tumori maligne în stadiu avansat, cu implicare osoasă este de 4 mg acid zoledronic la interval de 3 până la 4 săptămâni (CONFORM RCP) echivalent cu o administrare pe lună (1235,46 RON/lună).

Costul anual al terapiei este de 14825,52 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că terapia cu medicamentul denosumabum ar produce cheltuieli bugetare cu 23% mai mari comparativ cu medicamentul acidum alendronicum.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT 1</b>	15	<b>22</b>
<b>1.2. NICE - recomandă utilizarea cu restricții</b> <b>SMC – nu recomandă utilizarea</b>	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari cu 5% față de comparator</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>47 PUNCTE</b>



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

---

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI denosumabum **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată 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. Vlad Negulescu

---

---