



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 enzalutamidum

INDICAȚIA: Tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, care a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel

Data de depunere dosar	27.08.2014
Numar dosar	3194

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: **enzalutamidum**

1.2. DC: **XTANDI 40 mg capsule moi**

1.3 Cod ATC:

1.4. Data eliberării APP:

1.5. Detinatorul de APP: **Astellas Pharma Europe B.V.**

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	capsulă moale
Concentrația	40mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 112 capsule moi

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15189.76
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	135,622

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP





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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, care a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel	160 mg	160 mg	160 mg	8,3 luni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS concluzionează că acest medicament aduce un beneficiu terapeutic important (**BT 1**) reflectat prin **nivelul SMR**

2.3. NICE recomandă utilizarea în tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, care a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel fara restrictii comparativ cu RCP

2.3. SMC a emis un aviz pozitiv, fara restrictii comparativ cu RCP

2.3. IQWiG/GB-A. Aviz pozitiv, fara restrictii comparativ cu RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 8 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Doza recomandată este de 4 capsule pe zi, costul pe durata unui an fiind $135,622 \times 4 \times 365 = 198008,12$. Durata tratamentului este apreciată la o medie de 8,3 luni.



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/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 – 8 țări	20	20
3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv, molecula noua nu are comparator conform ordin 861/2014	0	
TOTAL PUNCTAJ	65 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Enzalutamidum intrunește punctajul de admitere conditionată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu