



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

FOTEMUSTINUM

INDICAȚIA: MELANOM MALIGN CU METASTAZE CEREBRALE

Data de depunere dosar 11.08.2014

Numar dosar 3041

PUNCTAJ:35

---

---



## 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: FOTEMUSTINUM

1.2. DC: MUSTOPHORAN 208 mg pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

1.3 Cod ATC: L01AD05

1.4. Data eliberării APP :14.04.2005

1.5. Deținătorul de APP : LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	Un flacon cu pulbere conține fotemustină 208 mg. O fiolă conține etanol 96% v/v 3,5 ml și apă pentru preparate injectabile pînă la 4 ml. Soluția reconstituită reprezintă un volum de 4,16 ml, adică 200 mg de fotemustină în 4 ml de soluție.
Calea de administrare	intravenoasa
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flac. pulb. + 1 fiola solv. x 4ml

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1215.21 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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1215.21 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
Melanom malign cu metastaze cerebrale.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Tratament cronic.

NB : Conform RCP, medicamentul nu se administrează zilnic. Medicamentul se administrează ca monoterapie sau ca terapie asociată, conform indicațiilor menționate mai jos.

#### **Monochimioterapie:**

Tratament de inducție: trei administrări consecutive la intervale de o săptămână, urmate de o perioadă de pauză de 4 - 5 săptămâni;

Tratament de întreținere: o administrare la interval de 3 săptămâni.

Doza uzuală este de 100 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Chimioterapie combinată:**





## 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

---

Tratament de inducție: două administrări consecutive, la interval de o săptămână, urmate de o perioadă de pauză de 4-5 săptămâni.

Tratament de întreținere: o administrare la interval de 3 săptămâni.

Doza uzuală este de 100 mg/m<sup>2</sup>.

În combinație cu dacarbazina:

Administrarea simultană a acestor două medicamente trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

Asocierea fotemustinei cu dacarbazina se va face după următoarea schemă terapeutică recomandată:

Tratament de inducție:

- fotemustină 100 mg/m<sup>2</sup>/zi în zilele 1 și 8,
- dacarbazină 250 mg/m<sup>2</sup>/zi în zilele 15, 16, 17 și 18.

O perioadă de pauză de 5 săptămâni, apoi:

Tratament de întreținere, administrat la interval de 3 săptămâni:

- fotemustină 100 mg/m<sup>2</sup>/zi în ziua 1,
- dacarbazină 250 mg/m<sup>2</sup>/zi în zilele 2, 3, 4 și 5.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (9.07.2014)

Medicamentul aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca tratament pentru melanomul malign cu metastaze cerebrale.

#### 2.2.1. NICE

---

---



## 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

---

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Fotemustinum din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

Acest medicament nu este compensat în Marea Britanie, conform informațiilor din formularul de cerere.

#### 2.2.2. SMC

Nu există raport de evaluare pentru Fotemustinum din partea Consorțiului Scoțian al Medicamentului.

#### 2.3.1. IQWIG

Nu există raport de evaluare a medicamentului Fotemustinum din partea Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania.

#### 2.3.2. GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului Fotemustinum din partea Comitetului Federal Comun (GB-A), iar medicamentul nu este rambursat în Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Fotemustinum, Dacarbazinum. Dacarbazinum 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, 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.

Opțiunile terapeutice menționate în P3 sunt:

1. Lomustinum
  2. Dacarbazinum
- 
-



## 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

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### **Calculul comparativ al costurilor terapiilor**

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Dacarbazinum și Fotemustinum.

Conform RCP-ului Fotemustinum poate fi administrat ca monoterapie în doză de 100 mg/m<sup>2</sup>, în două etape:

**A. Tratament de inducție:** trei administrări consecutive la intervale de o săptămână, urmate de o perioadă de pauză de 4 - 5 săptămâni;

**B. Tratament de întreținere:** o administrare la interval de 3 săptămâni.

Prețul anual al tratamentului cu Fotemustinum administrat ca monoterapie, pentru un adult de 70 Kg este de 17012.94 RON.

Dacarbazinum- se comercializează sub formă de Cutie x 1 flacon x 500mg pulbere pentru soluție injectabilă, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 84.64 RON.

Conform RCP, dacarbazinum se poate administra în monoterapie, injectabil iv., în doză de 200mg/m<sup>2</sup> sau 250mg/m<sup>2</sup> de suprafața corporală, timp de 5 zile, la fiecare 3 săptămâni.

Prețul anual al tratamentului cu Dacarbazinum este de 1354.24 RON/lună.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Fotemustinum și Dacarbazinum se constată că prețul tratamentului anual pentru Fotemustinum este mai mare de aproximativ 92 % față de prețul tratamentului anual cu Dacarbazinum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Fotemustinum nu aduce economii bugetare față de comparator.

#### **5. PUNCTAJ**

<b>Criterii de evaluare</b>	<b>Punctaj</b>	<b>Total</b>
<b>1. Evaluări HTA internaționale</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

<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>15</b>
<b>1.2.1. NICE</b> – nu există raport de evaluare pentru Fotemustinum (Mustophoran)	0	
<b>1.2.2. SMC</b> - nu există raport de evaluare pentru Fotemustinum (Mustophoran)	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare pentru Fotemustinum (Mustophoran)	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b> –9 țări	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – Fotemustinum generează cheltuieli mai mari față de comparator	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>35 PUNCTE</b>

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Fotemustinum administrat ca tratament în melanomul malign cu metastaze cerebrale, **nu întrunește punctajul de admitere** în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau



**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

---

fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

