



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

PANITUMUMAB

INDICAȚIA: NEOPLASM COLORECTAL METASTATIC

Data de depunere dosar 13.08.2014

Numar dosar 3112

PUNCTAJ: 70

---

---



## 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

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: PANITUMUMAB

1.2. DC: VECTIBIX 20mg/ml

1.3 Cod ATC: L01XC08

1.4. Data eliberării APP: 03.12. 2007

1.5. Detinătorul de APP: AMGEN EUROPE B.V. – OLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	20mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 400mg panitumumab x 20 ml

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	20mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 100mg panitumumab x 5ml





## 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

#### 1.8.1. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	7196.64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7196.64 RON

#### 1.8.2. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1851.41 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1851.41 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
Vectibix este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm) care prezintă gena <i>RAS</i> de tip sălbatic (non mutantă) în cadrul tratamentului de primă linie în asociere cu FOLFOX.	6 mg/kg administ rată o dată la fiecare două săptămâni	6 mg/kg administ rată o dată la fiecare două săptămâni	6 mg/kg adminis trată o dată la fiecare două săptămâni	Până la progresia bolii



## 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 (raport datat 17.10.2012)

Medicamentul Panitumumab aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm) care prezintă gena RAS de tip sălbatic (non mutantă) ca tratament de primă linie în asociere cu FOLFOX.

#### 2.2.1. NICE

Raportul Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie priviind evaluarea medicamentului Panitumumab administrat în indicația menționată mai sus va fi publicat în anul 2016.

Medicamentul este rambursat în Marea Britanie

#### 2.2.2. SMC (raport 769/12)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului Panitumumab în indicația menționată mai sus.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluarea a medicamentului Panitumumab din partea autorităților competente din Germania, dar medicamentul este compensat în Germania.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări ale Uniunii Europene pentru a fi administrat în indicația menționată mai sus.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Panitumumab, medicamentul Cetuximabum. Cetuximabum există pe 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, 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 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

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 Cetuximabum și Panitumumab.

Medicamentul Cetuximabum (Erbix 5mg/ml) se comercializează sub formă de Cutie x 1 falcon din sticla x 20 ml soluție perfuzabilă, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 987.75 RON.

Conform RCP-ului pentru Erbitux 5mg/ml, Cetuximabum se administrează o dată pe săptămână, până la progresia bolii. Doza inițială este de 400mg/m<sup>2</sup>, iar dozele ulterioare săptămânale fiind de 250mg/m<sup>2</sup>.

Prețul tratamentului anual cu Cetuximabum este de 259778.25 RON.

Prețul tratamentului anual cu Panitumumab este de aprox. 172719.36 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Panitumumab și Cetuximabum se constată că prețul tratamentului anual pentru Panitumumab este mai mic de aproximativ 33.51 % față de prețul tratamentului anual cu Cetuximabum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Panitumumab aduce economii bugetare față de comparator.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - beneficiu terapeutic major	15	<b>15</b>
<b>1.2.1. NICE</b> – nu există raport de evaluare pentru medicamentul Panitumumab	0	
<b>1.2.2. SMC</b> - nu se recomandă administrarea de		



## 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

panitumumab ca tratament de prima linie in asociere cu FOLFOX pacientilor cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm)care prezintă gena <i>RAS</i> de tip sălbatic (non mutantă)		
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare pentru medicamentul Panitumumab	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –19 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – impact bugetar negativ față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	30	<b>30</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 puncte</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **întreunește 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

