



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: VISMODEGIB

**INDICAȚIA: Carcinom bazocelular metastatic simptomatic (mBCC)
Carcinom bazocelular avansat local (aBCC)**

Data de depunere dosar

2968

Numar dosar

06.08.2014

PUNCTAJ: 50



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: VISMODEGIB

1.2. DC: ERIVEDGE

1.3. Cod ATC: L01XX43

1.4. Data eliberării APP: 12.07.2013

1.5. Detinatorul de APP: ROCHE REGISTRATION LIMITED- MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	Capsulă
Concentrația	150 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Flacon HDPE cu capac cu filet securizat pentru copii x 28 capsule

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	30.536,20 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.090,58 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

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
Tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bazocelular metastatic simptomatic sau carcinom bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie	150 mg o dată pe zi	150 mg o dată pe zi	150 mg o dată pe zi	Până la progresia bolii sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Conform avizului obținut în decembrie 2013, medicamentul Erivedge 150 mg (vismodegib) aduce un beneficiu terapeutic important în terapia pacienților adulți diagnosticați cu neoplasm bazocelular metastatic simptomatic sau carcinom bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie.

2.2. NICE

Medicamentul Erivedge (Vismodegib) nu a fost evaluat în Marea Britanie de NICE.

2.3. SMC

Conform raportului 924/13 medicamentul vismodegib nu este recomandat de către SMC în terapia pacienților adulți diagnosticați cu neoplasm bazocelular metastatic simptomatic sau neoplasm bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie.

2.4. IQWIG/GB-A.

Medicamentul Erivedge a fost evaluat de IQWIG (raport A13-27) și s-a concluzionat că aduce un beneficiu clinic minor comparativ cu celelalte terapii existente. Vismodegib este inclus pe lista medicamentelor compensate în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 țări ale Uniunii Europene.



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

În vederea realizării analizei costurilor asociate terapiei neoplasmului bazocelular metastatic simptomatic sau carcinom bazocelular avansat local, solicitantul nu a propus un medicament comparator.

Având în vedere definiția comparatorului conform ordinului MS nr. 861/2014 și practica medicală curentă din România pentru pacienții având tratamentul carcinomului bazocelular metastatic simptomatic (mBCC) și carcinomului bazocelular avansat local (aBCC) inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie, **nu există** alternativă terapeutică care să poată fi considerată **comparator** pentru Vismodegib (Erivedge).

Vismodegib

Erivedge 150 mg (Roche Registration Limited - Marea Britanie) este condiționat în flacoane din HDPE x 28 capsule și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 30536,20 RON.

Conform RCP-ului doza recomandată este o capsulă de 150 mg administrată o dată pe zi. Durata optimă a tratamentului variază pentru fiecare pacient în parte.

Terapia anuală ar costa 396970,6 RON.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE – nu există raport	0	
1.3. SMC – nu îl recomandă	0	
1.3 IQWIG/GB-A – există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 9 țări	20	20
3. Costurile terapiei – nu exista un comparator pentru evaluarea costurilor	0	0
TOTAL PUNCTAJ		50



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 **nu întrunește punctajul de admitere** 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