

**RAPOARTE DE SINTEZĂ**  
**UNITATEA DE EVALUARE A**  
**TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

## **DCI Adalimumabum**

### **INDICATIA**

Adalimumabum în asociere cu metotrexat este indicat în tratamentul poliartritei reumatoide juvenile idiopatice, la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste, atunci când răspunsul la unul sau mai multe medicamente anti-reumatice modificatoare de boală (MARMB) a fost inadecvat. Adalimumabum poate fi administrat în monoterapie în caz de intoleranță la metotrexat sau atunci când tratamentul continuu cu metotrexat este inadecvat.

### **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	21.06.2013
Numar dosar	38913

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : copii cu varsta cuprinsa intre 2-20 de ani suferind de artrita juvenila idiopatica;

1.1.2. Interventia : agenti biologici folositi in tratarea artritei juvenile idiopatice (abatacept, adalimumab, anakinra, etanercept, tocilizumab, infliximab, canakinumab);

1.1.3. Comparatorul : Placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : scopul a fost comparea indirectă a eficacității agentilor biologici,ținând cont de faptul ca lipsesc studiile cap-la-cap;

### 1.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Humira
Denumire comună internațională	Adalimumabum
Cod ATC	L04AB04
Data eliberării APP	Reînnoire a APP Nr. EU/1/03/256/003 în data de 29.08.2008 de către EMA (valabilă pe timp nelimitat)

#### 1.2.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă limpede, în seringă preumplută de 0,8 ml
Concentrația	40 mg
Calea de administrare	Injectabil subcutanat
Mărimea ambalajului	Cutie x 2 blistere x 1 seringă preumplută x 0,8ml soluție injectabilă + 1 tampon cu alcool

#### 1.2.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4749,13 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2374,565 RON/blister

#### 1.2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	AbbVie Ltd
------------------	------------

#### 1.2.5 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
Poliartrită reumatoidă juvenilă idiopatică 2 – 17	0,7125mg	2,85mg	-	Cronic

ani				
-----	--	--	--	--

### **DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

#### **A. Raport evaluare Franta**

- Data publicare raport : 5 Ianuarie 2011
- Concluzie –recomadare pozitiva :

#### **B. Raport evaluare Marea Britanie**

- Data publicare raport : Martie 2012 si Iulie 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva

#### **C. Dimensiunea compensării in UE**

- Nr țări compensare : 25 tari

#### **D. Rezultate privind eficacitate**

Concluzie EFICACITATE relativă: superioara

#### **E. Rezultate privind siguranța**

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse mai scazute

#### **F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți**

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare

### **3. PUNCTAJ FINAL 9**

### **4. RECOMANDARE: ADMIS**

## DCI Abataceptum

### INDICATIA

**Poliartrita reumatoida - ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide active, forma moderată până la severă, la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia anterioară cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MAMB), inclusiv metotrexat (MTX) sau un inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)-alfa.**

### RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39100 & 39101*

**PUNCTAJ 8,5/10**

\*Avand in vedere ca in Anexele 2a, punctual 6 din dosarele cu nr. 39100 si 39101/26.06.2013 indicatia pentru care se cere compensare este aceeași, UETM decide ca evaluarea se va face doar pe o singura indicatie (cea de la punctul 6 al celor 2 dosare)

## 1. DATE GENERALE

### 1.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia :Populatia studiata a fost cea din studiile incluse in meta-analiza.

1.1.2. Interventia : abataceptum

1.1.3. Comparatorul : adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab

1.1.4. Obiectiv/rezultat : reducerea statusului functional masurat prin scorul HAQ, unul folosit frecvent in modelarile economice ale poliartritei reumatoide.

### 1.4. Date despre DCI

#### 1.2.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	ORENCIA
Denumire comună internațională	ABATACEPTUM
Cod ATC	L04AA24
Data eliberării APP	21 mai 2007 ( EU/1/07/389/01-03 )

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă./ Soluție injectabilă pentru uz subcutanat
Concentrația	Fiecare flacon conține abatacept 250 mg. Fiecare ml conține abatacept 25 mg, după reconstituire. Seringă preumplută conține abatacept 125 mg într-un ml.
Calea de administrare	perfuzie intravenoasă sau injecții subcutanate
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon + 1 seringă sterilă din material non-siliconic Cutie cu 4 seringi preumplute cu ac cu garda

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1414.74 RON (250 mg iv)
	4448.84 RON (125 mg sc)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1414.74 (250 mg iv)
	1112.21 (125 mg sc)

#### 1.2.4. Deținătorul de APP

Numele companiei	Bristol Myers Squibb EEIG - Marea Britanie
------------------	--------------------------------------------

#### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP												
<p><u>Poliartrita reumatoidă</u> ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide active, forma moderată până la severă, la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia anterioară cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MAMB), inclusiv metotrexat (MTX) sau un inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)-alfa.</p>			<p><b>Pentru administrarea iv</b> 10 mg/kg Fiecare flacon conține 250 mg de abatacept pentru administrare.</p> <table> <thead> <tr> <th>Greutatea corporală</th> <th>Doza</th> <th>Nr. flacoaneb</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 60 kg</td> <td>500 mg</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td><sup>3</sup> 60 kg la £ 100 kg</td> <td>750 mg</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>&gt; 100 kg</td> <td>1000mg</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>În urma administrării inițiale, ORENCIA trebuie administrată la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie, apoi o dată la fiecare 4 săptămâni.</p> <p><b>Pentru administrarea sc</b> Tratamentul trebuie început cu o doză de încărcare, utilizând o perfuzie intravenoasă. După această doză de încărcare, prima injecție subcutanată de ORENCIA în doză de 125 mg trebuie administrată în decurs de o zi, urmată de injecții subcutanate a 125 mg o dată pe săptămână. La pacienții cărora nu li se poate administra o perfuzie se poate începe administrarea săptămânală a injecțiilor subcutanate cu ORENCIA fără o doză de încărcare administrată intravenos.</p>	Greutatea corporală	Doza	Nr. flacoaneb	< 60 kg	500 mg	2	<sup>3</sup> 60 kg la £ 100 kg	750 mg	3	> 100 kg	1000mg	4	6 luni
Greutatea corporală	Doza	Nr. flacoaneb														
< 60 kg	500 mg	2														
<sup>3</sup> 60 kg la £ 100 kg	750 mg	3														
> 100 kg	1000mg	4														

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 15 Martie 2012
- Concluzie –recomadare pozitiva :

### B.Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 7 Octombrie 2011
- Concluzie – recomandare pozitiva cu conditionare

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare : 16 tari

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: egala

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse egale

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare

**3. PUNCTAJ FINAL 8,5**

**4. RECOMANDARE ADMIS**



**DCI ABIRATERONUM**

**INDICATIA DE CANCER PROSTATIC HORMONO-DEPENDENT,**

**REZISTENT LA CASTRARE – PRE-CHIMIOTERAPIE**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar

20.06.2013

Numar dosar

38684/20.06.2013

**PUNCTAJ 6/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.2. 1Populatia : barbati adulti cu neoplasm prostatic rezistent la castrare – pre-chimioterapie

1.1.2. Interventia : Abirateronum

1.1.3. Comparatorul : prednison, placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat :

### 1.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Zytiga
Denumire comună internațională	Abirateronum
Cod ATC	L02BX03
Data eliberării APP	05 Septembrie 2011

#### 1.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate
Concentratia	250 mg
Calea de administrare	Orala (1x4x250 mg/zi)
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din PEID x 120 comprimate

#### 1.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	15.393,54
Pretul cu amanuntul pe UT	128,28

#### 1.2.4. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Numele companiei	Janssen-Cilag International N.V. Belgia reprezentata prin Johnson & Johnson Romania SRL
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

#### 1.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Zytiga este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastatic rezistent la	n/a	n/a	1.000 mg/zi (4 x 250 mg/zi)	Până la progresia bolii (definită ca progresie a valorilor PSA cu 25% față de valoarea inițială)

castrare, la bărbații adulți care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de privare de androgeni și la care chimioterapia nu este indicată din punct de vedere clinic.				
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: nu exista

B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: nu exista

C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :20

D. Rezultate privind eficacitatea  
 Concluzie: EFICACITATE relativă : Superioara față de comparator

E. Rezultate privind siguranța  
 Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți  
 Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 6

## 4. RECOMANDARE : ADMIS

**DCI ABIRATERONUM**  
**INDICATIA DE CANCER PROSTATIC HORMONO-DEPENDENT,**  
**REZISTENT LA CASTRARE – POST-CHIMIOTERAPIE**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A**  
**TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	18.06.2013
Numar dosar	38093/18.06.2013

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : barbati adulti cu neoplasm prostatic

1.1.2. Interventia : Abirateronum

1.1.3 Comparatorul : prednison, placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul in asociere cu prednison sau prednisolon al neoplasmului prostatic rezistent la castrare, la pacientii a caror boala a evoluat in timpul sau dupa o chimioterapie pe baza de docetaxel

### 1.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Zytiga
Denumire comună internațională	Abirateronum
Cod ATC	L02BX03
Data eliberării APP	05 Septembrie 2011

#### 1.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate
Concentratia	250 mg
Calea de administrare	Orala (1x4x250 mg/zi)
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din PEID x 120 comprimate

#### 1.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	15.393,54
Pretul cu amanuntul pe UT	128,28

#### 4.2.4. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Numele companiei	Janssen-Cilag International N.V. Belgia reprezentata prin Johnson & Johnson Romania SRL
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Zytiga este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în	n/a	n/a	1.000 mg/zi (4 x 250 mg/zi)	Până la progresia bolii (definită ca progresie a valorilor PSA cu 25% față de valoarea

<p>tratamentul neoplasmului de prostată metastatic rezistent la castrare, la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme chimioterapeutice pe bază de docetaxel.</p>				<p>inițială)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	------------------

## 5. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### D. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 29 februarie 2012
- Concluzie :recomandare pozitiva pentru tratament de linia a 2-a in indicatia de neoplasm prostatic rezistent la castrare, care a evoluat in timpul sau dupa o chimioterapie cu docetaxel.

### E. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: iunie 2012
- Concluzie: recomandare pozitiva cu restricti

### F. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :20

D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : Superioara față de comparator

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

**3. PUNCTAJ FINAL 9**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**

## **DCI APIXABAN 5MG**

### **INDICATIA**

Prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]) la pacienții tratați medical ca și cei tratați prin intervenție coronariană percutanată (PCI) sau by-pass coronarian (CABG).

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39103

**PUNCTAJ 8/10**



## 1. DATE GENERALE

### 4.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

**1.1.1. Populatia :** Pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu 1 sau mai mulți factori de risc:

- accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente
- vârstă  $\geq 75$  ani;
- hipertensiune arterială;
- diabet zaharat;
- insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA $\geq$ II)

**1.1.2. Interventia :** Tratamentul cu Apixaban 5mg

**1.1.3. Comparatorul :** Warfarina si aspirina

**1.1.4. Obiectiv/rezultat :** Prevenția accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc.

### 4.2. Date despre DCI APIXABANUM

4.2.1. Denumire comerciala : ELIQUIS

4.2.2. Cod ATC : B01AF02

4.2.3. Data eliberării APP : 18 mai 2011; C(2011)3595/18.05.2011

4.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	Fiecare comprimat conține 5 mg apixaban
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere perforate (PVC/PVDC/alu) - 60 x 1 comprimate filmate

4.2.5. Date despre pretul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	499.88 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8,33 RON

1.2.6. Detinatorul de APP : Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

1.2.7. Indicatia terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA≥II)	5 mg administrată oral de două ori pe zi	5 mg administrată oral de două ori pe zi	5 mg administrată oral de două ori pe zi	Tratament cronic

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

**A. Raportul de evaluare Franta-** nu exista

**B. Marea Britanie**

- Data publicare raport : Februarie 2013
- Concluzie : recomandare pozitiva

**C. Dimensiunea compensării in UE**

- Numar țări compensare 6

**D. Rezultate privind eficacitatea**

**Concluzie:** Eficacitate relativă superioară față de comparator

**E. Rezultate privind siguranța**

**Concluzie** Siguranta relativă : reacții adverse mai scăzute fata de comparator

**F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți**

**Concluzie** Rezultate raportate de pacienți : superioare

## 3. PUNCTAJUL FINAL 8

## 4. RECOMANDAREA : ADMIS

DCI APIXABAN 2,5MG

INDICATIA

Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39104

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 4.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

**1.1.1. Populatia :** pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului

**1.1.2. Interventia :** Tratamentul cu Apixaban 2,5mg

**1.1.3. Comparatorul :** enoxaparina

**1.1.4. Obiectiv/rezultat :** eficienta si siguranta administrarii Apixaban pentru prevenirea ETV la populatia descrisa mai sus

### 4.4. Date despre DCI APIXABANUM

4.4.1. Denumire Comerciala : ELIQUIS

4.4.2. Cod ATC : B01AF02

4.4.3. Data eliberarii APP : 18 mai 2011; C(2011)3595/18.05.2011

#### 1.2.4 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	Fiecare comprimat conține 2,5 mg apixaban
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere perforate (PVC/PVDC/alu) - 60 x 1 comprimate filmate

#### 4.4.4. Date despre pretul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	499.88 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8,33 RON

4.4.5. Detinatorul de APP Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

4.4.6. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului.	2,5 mg administrata oral de doua ori pe zi	2,5 mg administrata oral de doua ori pe zi	2,5 mg administrata oral de doua ori pe zi	Pacienți supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului: Durata recomandată a tratamentului este de 32 până la 38 zile. Pacienți supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a genunchiului: Durata recomandată a tratamentului este de 10 până la 14 zile. Dacă se omite administrarea unei doze, pacientul va trebui să ia Eliquis imediat și apoi să continue cu administrarea uzuală de două ori pe zi.

## 5. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raportul de evaluare Franta

- Data publicare raport: Ianuarie 2012
- Concluzie : recomandare pozitiva

### B. Marea Britanie

- Data publicare raport : Ianuarie 2012
- Concluzie : recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Numar țări compensare 12

### D. Rezultate privind eficacitatea

**Concluzie:** EFICACITATE relativă superioară față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

**Concluzie** SIGURANȚĂ relativă : similara față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

**Concluzie** Rezultate raportate de pacienți : nu se pot evalua

## 6. PUNCTAJUL FINAL 8

## 7. RECOMNADAREA : ADMIS

**DCI BEVACIZUMABUM**  
**INDICATIA**  
**DE CARCINOM OVARIAN EPITELIAL, AL TROMPELOR SAU PERITONEAL PRIMAR IN**  
**STADII AVANSATE**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A**  
**TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	18.06.2013
Numar dosar	37893

**PUNCTAJ 6,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : adulti cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO IIIB, IIIC și IV), al trompei uterine sau neoplasm peritoneal primar

1.1.2. Interventia : BEVACIZUMABUM

1.1.3. Comparatorul : Carboplatina, paclitaxel, placebo

1.2.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul de prima intentie al neoplasmului ovarian epitelial (stadiile FIGO IIIB, IIIC și IV), al neoplasmului de trompa uterina sau al neoplasmului peritoneal primar

### 1.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Avastin
Denumire comună internațională	Bevacizumabum
Cod ATC	L01XC07
Data eliberării APP	14 ianuarie 2010

#### 1.2.2 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentratia	25 mg/ml, flacoane de 100 mg / 4 ml si 400 mg /16 ml
Calea de administrare	Perfuzie i.v.
Marimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon

#### 1.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	5.756,93 RON / flacon de 400 mg 1.490,62 RON / flacon de 100 mg
Pretul cu amanuntul pe UT	5.756,93 RON / flacon de 400 mg 1.490,62 RON / flacon de 100 mg

#### 5.2.4. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Numele companiei	
------------------	--

#### 1.2.5 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament	
Avastin în asociere cu carboplatină și paclitaxel este indicat ca tratament de primă linie al neoplasmului ovarian epitelial (stadiile FIGO IIIB, IIIC și IV), al trompei uterine sau al neoplasmului peritoneal primar.				Doza recomandată de Avastin este de 15 mg/kg greutate corporală, administrată o dată la fiecare 3 săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă	Până la progresia bolii sau pentru o perioadă de maximum 15 luni sau până la toxicitate inacceptabilă, oricare dintre acestea apare mai întâi. Conform RCP durata mediană de tratament a fost de 14,7 luni

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: decembrie 2012
- Concluzie recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: mai 2013
- Concluzie recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare 13

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : Superioara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți



Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare față de comparator

3. **PUNCTAJ FINAL 6,5**
4. **RECOMANDARE : ADMIS**

DCI BORTEZOMIBUM

INDICATIA

MIELOM MULTIPLU

**RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A  
MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	20.06.2013
Numar dosar	38685

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : adulți cu mielom multiplu netratați anterior, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de măduvă osoasă (în asociere cu melfalan și prednison)

1.1.2. Interventia : BORTEZOMIBUM

1.1.3. Comparatorul :

1.2.5. Obiectiv/rezultat : tratamentul mielomului multiplu

### 1.3. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Velcade
Denumire comună internațională	BORTEZOMIBUM
Cod ATC	L01XX32
Data eliberării APP	26 aprilie 2004

#### 1.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Pulbere pentru soluție injectabilă
Concentratia	3.5 mg
Calea de administrare	Administrare intravenoasă sau subcutanată
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 3.5 mg pulbere

#### 1.2.3 Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	RON 5,038.17
Pretul cu amanuntul pe UT	RON 5,038.17

#### 1.2.4 Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Numele companiei	Janssen-Cilag International N.V. Belgia reprezentata prin Johnson & Johnson Romania SRL
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

1.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
<p>Velcade în asociere cu melfalan și prednison este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratați anterior, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de măduvă osoasă.</p>	n/a	n/a	<p>Doza inițială recomandată de bortezomib este de 1,3 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală. Doza zilnică medie nu a fost stabilită de către OMS, deoarece utilizarea este individualizată și dozajul variază foarte mult. Metoda recomandată de măsurare a consumului este în grame. (<a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01XX32&amp;showdescription=yes">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01XX32&amp;showdescription=yes</a>)</p>	<p>VELCADE este administrat în asociere cu melfalan și prednison administrate pe cale orală pe parcursul a 9 cicluri de tratament. O perioadă de 6 săptămâni este considerată a fi un ciclu de tratament. În cadrul Ciclurilor 1-4, VELCADE este administrat de 2 ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 și 32. În cadrul Ciclurilor 5-9, VELCADE este administrat o dată pe săptămână în zilele 1, 8, 22 și 29. Melfalan și prednison trebuie administrate oral în zilele 1, 2, 3 și 4 din prima săptămână a fiecărui ciclu de tratament.</p>

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

### A.Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 10 iunie 2009
- Concluzie recomandare pozitiva

### B.Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: IUNIE 2011
- Concluzie Recomandare

### C.Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :26

### D. Rezultate privind eficacitatea

- Concluzie: EFICACITATE relativă : Superioara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

- Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

- Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## **2. PUNCTAJ FINAL 8**

## **3. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI Bisoprololum / Amplodipinum 5 mg/5 mg**

**INDICATIA**

**este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar 08.07.2013

Numar dosar 42106

**Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.**

## 1. DATE GENERALE

### 1.2 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Concor AM 5 mg/10 mg comprimate
Denumire comună internațională	Bisoprololum / Amplodipinum
Cod ATC	C07FB07
Data eliberării APP	30.09.2011 – Egis Ungaria, 14.02.2012 – Transfer APP Merck KGaA Germania

### 1.3 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	5 mg bisoprololum / 10 mg amlodipinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. OPA/Al/PVC//Al x 30 compr

### 1.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,5880 RON / comprimat

### 1.4 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Merck KGaA
------------------	------------

### 1.5 Indicația farmaceutică

Indicație terapeutică	Doză zilnică minimă	Doză zilnică maximă	Doză zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Concor AM este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj	5/5 mg	10/10 mg	DDD pt combinatii fixe nu este disponibil si nu poate fi identificat pe site-ul <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/">http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/</a> Concor AM este o combinatie fixa cu doze multiple 5/5, 5/10 si 10/5 mg, iar comprimatul nu permite divizarea in scop terapeutic,	Tratament cronic

ca și în combinație.				
-------------------------	--	--	--	--

### **DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

### **3. PUNCTAJ FINAL**

În cazul analizei prezentate de către DAPP, costurile combinației fixe sunt mai mici față de costurile anuale luate separat pentru componentele combinației

### **4. RECOMANDARE: ADMIS**



**DCI Bisoprololum / Amplodipinum 10 mg/5 mg  
INDICATIA**

**este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	08.07.2013
Numar dosar	42104

**Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.**

## 2. DATE GENERALE

### 1.3 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Concor AM 5 mg/10 mg comprimate
Denumire comună internațională	Bisoprololum / Amplodipinum
Cod ATC	C07FB07
Data eliberării APP	30.09.2011 – Egis Ungaria, 14.02.2012 – Transfer APP Merck KGaA Germania

### 1.3 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	5 mg bisoprololum / 10 mg amlodipinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. OPA/Al/PVC//Al x 30 compr

### 1.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,5880 RON / comprimat

### 1.4 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Merck KGaA
------------------	------------

### 1.5 Indicația farmaceutică

Indicație terapeutică	Doză zilnică minimă	Doză zilnică maximă	Doză zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Concor AM este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj	5/5 mg	10/10 mg	DDD pt combinatii fixe nu este disponibil si nu poate fi identificat pe site-ul <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/">http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/</a> Concor AM este o combinatie fixa cu doze multiple 5/5, 5/10 si 10/5 mg, iar comprimatul nu permite divizarea in scop terapeutic,	Tratament cronic

ca și în combinație.				
-------------------------	--	--	--	--

### **DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

### **3. PUNCTAJ FINAL**

În cazul analizei prezentate de către DAPP, costurile combinației fixe sunt mai mici față de costurile anuale luate separat pentru componentele combinației

### **4. RECOMANDARE: ADMIS**

**DCI Bisoprololum / Amplodipinum 5 mg/10 mg**

**INDICATIA**

**este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	08.07.2013
Numar dosar	42105

**Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.**

### 3. DATE GENERALE

#### 1.4 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Concor AM 5 mg/10 mg comprimate
Denumire comună internațională	Bisoprololum / Amplodipinum
Cod ATC	C07FB07
Data eliberării APP	30.09.2011 – Egis Ungaria, 14.02.2012 – Transfer APP Merck KGaA Germania

#### 1.3 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	5 mg bisoprololum / 10 mg amlodipinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. OPA/Al/PVC//Al x 30 compr

#### 1.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,5880 RON / comprimat

#### 1.4 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Merck KGaA
------------------	------------

#### 1.5 Indicația farmaceutică

Indicație terapeutică	Doză zilnică minimă	Doză zilnică maximă	Doză zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Concor AM este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale	5/5 mg	10/10 mg	DDD pt combinatii fixe nu este disponibil si nu poate fi identificat pe site-ul <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/">http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/</a> Concor AM este o combinatie fixa cu doze multiple 5/5, 5/10 si 10/5 mg, iar comprimatul nu permite divizarea in scop terapeutic,	Tratament cronic

în același regim de dozaj ca și în combinație.				
------------------------------------------------	--	--	--	--

### **DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

### **3. PUNCTAJ FINAL**

În cazul analizei prezentate de către DAPP, costurile combinației fixe sunt mai mici față de costurile anuale luate separat pentru componentele combinației

### **4. RECOMANDARE: ADMIS**

## **DCI Candesartan +Hidroclotiazida**

### **INDICATIA**

**Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale insuficient controlată prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă**

### **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39417

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

## 1. DATE GENERALE

### 7.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : pacienti hipertensivi
- 1.1.2. Interventia : tratament in combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina
- 1.1.3. Comparatorul : amlodipina si perindopril
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul hipertensiunii arteriale

### 7.2. Date despre DCI

#### 7.2.1. DCI : combinatie fixa Candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă

Denumire comercială	CANZENO HCT 16 mg/12,5 mg comprimate CANZENO HCT 8 mg/12,5 mg comprimate
Denumire comună internațională	Candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg Candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
Cod ATC	
Data eliberării APP	

#### 7.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	comprimate
Concentratia	16MG/12,5MG 8MG/12,5MG
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	30 comprimate

#### 7.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	23,44 RON/ 12,05 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	0,7813 RON/0,4016 RON

#### 7.2.4. Detinatorul de APP

Numele companiei	Zentiva
------------------	---------

#### 7.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Tratamentul hipertensiunii	8mg/12,5mg	16mg/12,5mg	8mg/12,5mg	Tratament cronic



arteriale esențiale insuficient controlată prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă				
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

Conform Ordinului 720/2013, in cazul combinatiilor cu doze fixe in care componentele sunt deja incluse in Lista, se prezinta doar analiza de minimizare a costurilor, in care costurile/doza zilnica recomandata –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinatiei.

Combinatia este inclusa daca costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

## 3. PUNCTAJ FINAL

In cazul analizei prezentate de catre DAPP, costurile combinatiei fixe sunt mai mici fata de costurile anuale luate separat pentru componentele combinatiei.

## 4. RECOMANDARE: ADMIS

**DCI lacosamid**

**INDICATIA**

este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți și adolescenți (16-18 ani) cu epilepsie

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	21.06.2013
Numar dosar	38905

**PUNCTAJ 7/10**

## 1. DATE GENERALE

### 7.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia: pacienți >2 ani, cu epilepsie parțială rezistentă la tratament (nu au răspuns la tratament antiepileptic in monoterapie)

1.1.2. Interventia: un nou antiepileptic (oxcarbazepină, lamotrigină, topiramat, gabapentin, pregabalin, levetiracetam, tiagabin, zonisamid, eslicarbazepin, lacosamid), adăugat la tratamentul antiepileptic inițial;

1.1.3. Comparatorul: placebo sau alt antiepileptic nou, adăugat la tratamentul antiepileptic inițial

1.1.4. Obiectiv/rezultat:

Primare: rata de raspuns (reducere>50% a numărului de crize) și rata retragerilor (tolerabilitate);

Secundare: proporția de pacienți fără crize pe durata tratamentului; retragerea datorată efectelor adverse; proporția de pacienți care au suferit unul dintre următoarele efecte adverse: ataxie, amețeli, astenie, cefalee, greață, somnolență.

### 7.4. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	VIMPAT
Denumire comună internațională	Lacosamid
Cod ATC	N03AX18
Data eliberării APP	29/08/2008

#### 1.2.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	Fiecare comprimat filmat conține lacosamid 50 mg, 100mg, 150 mg, 200 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Concentrația de 50 mg: cutie cu 14 comprimate filmate Concentrația de 100 mg : cutie cu 56 comprimate filmate Concentrația de 150 mg : cutie cu 56 comprimate filmate Concentrația de 200 mg : cutie cu 56 comprimate filmate

#### 1.2.3 . Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	VIMPAT 50mg 63,15 RON VIMPAT 100mg 440,1 RON VIMPAT 150mg 624,71 RON VIMPAT 200mg 809,34 RON VIMPAT 10mg/ml 196,62 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	VIMPAT 50mg 4,51 RON VIMPAT 100mg 7,85 RON VIMPAT 150mg 11,15 RON VIMPAT 200mg 14,45 RON

#### 1.2.4 Deținătorul de APP

Numele companiei	UCB PHARMA SA - BELGIA
------------------	------------------------

#### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți și adolescenți (16-18 ani) cu epilepsie	Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este de 50 mg de două ori pe zi.	Doză zilnică maximă recomandată de 400 mg (200 mg de două ori pe zi)	300mg	cronic

### 8. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

#### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 4 Martie 2009
- Concluzie – recomandare favorabila

#### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 9 Ianuarie 2009
- Concluzie –recomandare favorabila

#### C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare : 19

#### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: similara cu comparatorii

#### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: similara cu comparatorii

#### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : rezultate raportate de pacienti similare

### 9. PUNCTAJ FINAL 7

### 10. RECOMANDARE ADMIS

**DCI COMBINATIE FIXA (OLMESARTANUN+AMLODIPINUM)**

**INDICATIA**

**Hipertensiune arteriala esentiala la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39248

**Analiza de minimizare a costurilor nu relevă un cost anual egal sau mai mic al tehnologiei față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.**

## 1. DATE GENERALE

### 10.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : pacientii hipertensivi
- 1.1.2. Interventia : olmesartanum +amlodipinum
- 1.1.3. Comparatorul : nu se precizeaza in dosar
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : reducerea TAS

### 10.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Sevikar 40 mg/10 mg comprimate filmate
Denumire comună internațională	Olmesartanum+ Amlodipina
Cod ATC	L04AB04
Data eliberării APP	Reînnoire a APP Nr. EU/1/03/256/003 în data de 29.08.2008 de către EMA (valabilă pe timp nelimitat)

#### 1.2.2 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate filmate
Concentratia	40mg /10mg
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	28 comprimate

#### 1.2.3 Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	104,5 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	3,73 RON

#### 1.2.4 Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

Numele companiei	Terapia SA
------------------	------------

#### 1.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Hipertensiune arteriala esentiala la pacientii a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie	20mg/5 mg	40mg/10 mg	40mg/10mg	Tratament cronic

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, in cazul combinatiilor cu doze fixe in care componentele sunt deja incluse in Lista, se prezinta doar analiza de minimizare a costurilor, in care costurile/doza zilnica recomandata –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinatiei. Combinatia este inclusa daca costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

## **3. PUNCTAJ FINAL**

In cazul analizei prezentate de catre DAPP, costurile combinatiei fixe sunt mai mari fata de costurile anuale luate separat pentru componentele combinatiei

## **4. RECOMANDARE: RESPINS**

**DCI OLMESARTANUM MEDOXOMILUM**  
**INDICATIA Hipertensiune arteriala esentiala**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39249

**PUNCTAJ 0/10**



## 1. DATE GENERALE

### 10.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : pacientii hipertensivi
- 1.1.2. Interventia : olmesartanum medoxomilum
- 1.1.3. Comparatorul : Losartan/Valsartan
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : reducerea TAS

### 10.4. Date despre DCI

#### 10.4.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	OLMETEC 40 mg comprimate filmate
Denumire comună internațional	OLMESARTANUM MEDOXOMILUM
Cod ATC	C09CA08
Data eliberării APP	13.11.2012

#### 10.4.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	40mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	28 comprimate

#### 10.4.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Nu este disponibil în CaNaMed
Prețul cu amănuntul pe UT	Nu este disponibil în CaNaMed

#### 10.4.4. Detinatorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Terapia SA
------------------	------------

#### 10.4.5. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică (RCP)	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata de tratament
Hipertensiune arterială esențială	10mg	40mg	20mg	Tratament cronic

## 11. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

Nu a putut fi evaluat – DAPP nu a prezentat datele conform Ordinului 724/2013.

**12. PUNCTAJ FINAL 0**

**13. RECOMANDARE: RESPINS**

**DCI Combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina**

**INDICATIA Boala Coronariana stabila**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	12.06.2013
Numar dosar	36848

Analiza de minimizare a costurilor nu relevă un cost anual al tehnologie egal sau mai mic în fața de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

## 1. DATE GENERALE

### 13.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : pacienti hipertensivi
- 1.1.2. Interventia : tratament in combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina
- 1.1.3. Comparatorul : amlodipina si perindopril
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul boala coronariena stabila

### 13.2. Date despre DCI

13.2.1. DCI : combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina

Denumire comercială	Prestance
Denumire comună internațională	Perindopril arginina/Amlodipina
Cod ATC	C09BB04
Data eliberării APP	13.05.2008

13.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate
Concentratia	5mg/5mg;5mg/10mg;10mg/5mg;10mg/10mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	30 comprimate

13.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	54,13 RON ; 57,17 RON; 78,61RON ; 87,69 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	1,8 RON;1,91RON;2,62RON;2,92 RON

13.2.4. Detinatorul de APP

Numele companiei	Servier Pharma SRL
------------------	--------------------

13.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Boala coronariana stabila	10mg/5mg	10mg/10mg	Nu este publicata de catre OMS	Tratament cronic

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, in cazul combinatiilor cu doze fixe in care componentele sunt deja incluse in Lista, se prezinta doar analiza de minimizare a costurilor, in care costurile/doza zilnica recomandata –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinatiei.

Combinatia este inclusa daca costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

## **3. PUNCTAJ FINAL**

In cazul analizei prezentate de catre DAPP, costurile combinatiei fixe sunt mai mari fata de costurile anuale luate separat pentru componentele combinatiei

## **4. RECOMANDARE: RESPINS**

**DCI Combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina**

**INDICATIA Hipertensiunea arteriala**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar

36847

Numar dosar

12.06.2013

Analiza de minimizare a costurilor nu relevă un cost anual al tehnologie egal sau mai mic în fața de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

## 1. DATE GENERALE

### 13.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : pacienti hipertensivi
- 1.1.2. Interventia : tratament in combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina
- 1.1.3. Comparatorul : amlodipina si perindopril
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul hipertensiunii arteriale

### 13.4. Date despre DCI

#### 13.4.1. DCI : combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina

Denumire comercială	Prestance
Denumire comună internațional	Perindopril arginina/Amlodipina
Cod ATC	C09BB04
Data eliberării APP	13.05.2008

#### 13.4.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate
Concentratia	5mg/5mg;5mg/10mg;10mg/5mg;10mg/10mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	30 comprimate

#### 13.4.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	54,13 RON ; 57,17 RON; 78,61RON ; 87,69 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	1,8 RON;1,91RON;2,62RON;2,92 RON

#### 13.4.4. Detinatorul de APP

Numele companiei	Servier Pharma SRL
------------------	--------------------

#### 13.4.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Hipertensiunea arteriala	5mg/5mg	10mg/10mg	Nu este publicata de catre OMS	Tratament cronic

2. **DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, in cazul combinatiilor cu doze fixe in care componentele sunt deja incluse in Lista, se prezinta doar analiza de minimizare a costurilor, in care costurile/doza zilnica recomandata –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinatiei.

Combinatia este inclusa daca costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

3. **PUNCTAJ FINAL**

In cazul analizei prezentate de catre DAPP, costurile combinatiei fixe sunt mai mari fata de costurile anuale luate separat pentru componentele combinatiei

4. **RECOMANDARE: RESPINS**



**DCI RILPIVIRINA**

**INDICATIA**

**tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1) la pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1  $\leq 100000$  copii/ml.**

**RAPORT SE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39432

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 13.5. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

**1.1.1. Populatia :** pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1  $\leq 100000$  copii/ml

**1.1.2. Interventia :** Rilpivirina

**1.1.3. Comparatorul :** Efavirenz

**1.1.4. Obiectiv/rezultat :** tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1) la pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1  $\leq 100000$  copii/ml.

### 13.6. Date despre DCI

#### 13.6.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	EDURANT 25 mg comprimate filmate
Denumire comună internațional	RLPIVIRINA
Cod ATC	J05AG05
Data eliberării APP	28 noiembrie 2011

#### 13.6.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutica	COMPR. FILM.
Concentratia	25mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon PEID cu 75ml prevazut cu sistem de inchidere

#### 13.6.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	1.403,73 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	46,791 RON

#### 1.2.4 Detinatorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Janssen-Cilag International NV
------------------	--------------------------------

#### 13.6.4. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
În asociere cu alte medicamente antiretrovirale, este indicat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței	25 mg	25mg	25mg	Tratamentul trebuie ghidat în funcție de testarea genotipică a rezistenței

umane tip 1 (HIV-1) la pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1 ≤ 100000 copii/ml.				
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

#### 14. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

##### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 19 mai 2012
- Concluzie –recomandare pozitiva

##### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 13 Ianuarie 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva

##### C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :18

##### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : Similara față de comparator

##### F. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse mai scăzute față de comparator

##### G. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

#### 15. PUNCTAJ FINAL 9

#### 16. RECOMANDARE : ADMIS

### **DCI Ticagrelor**

**INDICATIA Ticagrelor, administrat în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]); atat pacienții tratați medical cat și cei tratați prin intervenție coronariană percutanată (PCI) sau by-pass coronarian (CABG).**

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	14.06.2013
Numar dosar	37350

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 16.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : Pacienți spitalizați pentru SCA, cu sau fără denivelare de segment ST, cu debutul simptomelor în ultimele 24 de ore anterior includerii în studiu.

1.1.2. Interventia : Ticagrelor

1.1.3. Comparatorul : Clopidogrel si Placebo

1.1.4. Obiectiv/Rezultat eficacitate: perioada de timp până la apariția primului eveniment compozit reprezentat de decesul de cauză vasculară, infarct miocardic sau AVC.

siguranță: perioada de timp până la apariția primului eveniment hemoragic major

### 16.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Brilique 90 mg comprimate filmate
Denumire comună internațională	Ticagrelor
Cod ATC	B01AC24
Data eliberării APP	03 Decembrie 2010

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	90 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	56 comprimate

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	352,40 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,29 RON

#### 1.2.4. Date despre prețul medicamentului

Numele companiei	AstraZeneca AB
------------------	----------------

### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Ticagrelor, administrat în asocieră cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]); atât pacienții tratați medical cât și cei tratați prin intervenție coronariană percutanată (PCI) sau by-pass coronarian (CABG).	180mg (90 mg BID)	180mg (90 mg BID)	180mg (90 mg BID)	12 luni

## 17. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Franța

- Data publicare raport : 7 Decembrie 2011
- Concluzie –recomandare pozitivă :

### B. Marea Britanie

- Data publicare raport : 8 Aprilie 2011
- Concluzie : recomandare pozitivă

### C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare : 17 țări

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse mai scăzute față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

**18. PUNCTAJ FINAL 9**

**19. RECOMANDARE ADMIS**

DCI Candesartan +Hidroclotiazida

INDICATIA

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale insuficient controlată prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39417

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.



## 1. DATE GENERALE

### 19.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : pacienti hipertensivi

1.1.2. Interventia : tratament in combinatie fixa Perindopril arginina/Amlodipina

1.1.3. Comparatorul : amlodipina si perindopril

1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul hipertensiunii arteriale

### 19.2. Date despre DCI

19.2.1. DCI : combinatie fixa Candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă

Denumire comercială	CANZENO HCT 16 mg/12,5 mg comprimate CANZENO HCT 8 mg/12,5 mg comprimate
Denumire comună international	Candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg Candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
Cod ATC	
Data eliberării APP	

19.2.2. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	comprimate
Concentratia	16MG/12,5MG 8MG/12,5MG
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	30 comprimate

19.2.3. Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	23,44 RON/ 12,05 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	0,7813 RON/0,4016 RON

19.2.4. Detinatorul de APP

Numele companiei	Zentiva
------------------	---------

19.2.5. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Tratamentul hipertensiunii	8mg/12,5mg	16mg/12,5mg	8mg/12,5mg	Tratament cronic

arteriale esențiale insuficient controlată prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă				
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

Conform Ordinului 720/2013, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

## 3. PUNCTAJ FINAL

În cazul analizei prezentate de către DAPP, costurile combinației fixe sunt mai mici față de costurile anuale luate separat pentru componentele combinației.

## 4. RECOMANDARE: ADMIS

## **DCI Decitabină- MEDICAMENT ORFAN**

### **INDICATIA**

Dacogen este indicat în tratamentul pacienților adulți cu vârsta de 65 de ani și peste, nou diagnosticați cu leucemie mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară, în conformitate cu clasificarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) care nu sunt candidați pentru chimioterapia standard de inducție.

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39433

**PUNCTAJ 6/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : pacienți adulți cu vârsta de 65 de ani și peste, nou diagnosticați

cu leucemie mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară, în conformitate cu clasificarea OMS și care nu sunt candidați pentru chimioterapia standard de inducție.

1.1.2. Interventia : Decitabina

1.1.3. Comparatorul :

1.1.4. Obiectiv/rezultat : eficiența tratamentului cu decitabina

1.2. Date despre DCI

1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	DACOGEN
Denumire comună internațional	Decitabina
Cod ATC	L01BC08
Data eliberării APP	20 SEPTEMBRIE 2012

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

Forma farmaceutică	Pulbere pentru concentrat pentru perfuzabilă
Concentrația	50 mg
Calea de administrare	Administrare prin perfuzie intravenoasă
Mărimea ambalajului	1 flacon x 50 mg pulbere

1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	RON 6,311.58 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	RON 6,311.58 RON

1.2.4. Detinatorul de APP : Janssen-Cilag International N.V. Belgia

Numele companiei	Janssen-Cilag International NV
------------------	--------------------------------

1.2.5. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Dacogen este indicat în tratamentul pacienților adulți cu vârsta de 65 de ani și peste, nou diagnosticați cu leucemie mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară, în conformitate cu clasificarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) care nu sunt candidați pentru chimioterapia standard de inducție.	n/a	20 mg/m <sup>2</sup>	Doza zilnică medie nu a fost stabilită de către OMS, deoarece utilizarea este individualizată și dozajul variază foarte mult. Metoda recomandată de măsurare a consumului este în grame.	Dacogen se administrează în doză de 20 mg/m <sup>2</sup> suprafață corporală, prin perfuzie intravenoasă cu durată de 1 oră, cu repetare zilnică timp de 5 zile consecutive. Un total de 5 doze timp de 5 zile consecutive reprezintă un ciclu de tratament

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport 6 Februarie 2013
- Concluzie –aviz pozitiv cu restrictii date de indicatiile din RCP

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport 6 Februarie 2013
- Concluzie – nu este aprobat

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 10

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : similara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 6

## 4. RECOMANDARE: ADMIS

## **DCI saxagliptinum + metforminum**

### **INDICATIA**

La pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip 2, în scopul îmbunătățirii controlului glicemic în terapia combinată, în asociere cu insulină (cu sau fără metformin), când acest tratament, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.

## **RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39105

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 19.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : Diabet zaharat de tip 2 inadecvat controlat (HbA1c  $\geq$ 7,5% și  $\geq$  11%) ;

Bărbați sau femei cu vârste între 18 – 78 ani

1.1.2. Interventia : saxagliptinum + metforminum

1.1.3. Comparatorul : placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : eficacitate

### 19.4. Date despre DCI

19.4.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	KOMBOGLYZE 2.5mg/1000mg KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg
Denumire comună internațională	saxagliptinum + metforminum
Cod ATC	A10BD10
Data eliberării APP	24 noiembrie 2011; C(2011)8840/24.11.2011

19.4.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	2.5mg/1000mg 2.5mg/850mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	60 comprimate filmate

19.4.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	KOMBOGLYZE 2.5mg/1000mg: 240,27 RON KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg: 240,27 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4 RON

19.4.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG
------------------	---------------------------------------

19.4.5. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
In asociere cu insulină (de exemplu terapie combinată triplă), ca adjuvant la dietă și exerciții fizice pentru îmbunătățirea controlului glicemic la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip 2, când insulina și metforminul nu asigură un control glicemic adecvat				Nu este precizat

## 20. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport 15 MAI 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport 26 Iulie 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 14

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : similara față de comparator placebo

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 21. PUNCTAJ FINAL 8

## 22. RECOMANDARE: ADMIS



**DCI Certolizumab Pegol**

**INDICATIA**

Tratamentul poliartritei reumatoide active, moderată până la severă, la pacienții adulți, atunci când răspunsul la medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), inclusiv metotrexat

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	21.06.2013
Numar dosar	38906

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 22.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

22.1.1. Populatia : Pacienti cu artrita reumatoida activa (>6 articulatii inflamate) si boala cu durata >3ani )

22.1.2. Interventia : certolizumab pegol

22.1.3. Comparatorul :

- etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab, golimumab, anakinra/Comparatii cu methotrexat sau intre ele (bDMARD)
- etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab, anakinra / Comparatii cu methotrexat sau intre ele

1.1.4. Obiectiv/rezultat :

- raspunsul ACR20, ACR50, ACR 70
- ACR20, ACR50, ACR70; chestionare HAQ (Health Assessment Questionnaire);

### 22.2. Date despre DCI

1.2.1 . Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	CIMZIA® 200mg solutie injectabila
Denumire comună internațională	Certolizumab pegol
Cod ATC	L04AB05
Data eliberării APP	1 Octombrie 2009

1.2.2 . Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare si mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Solutie injectabila in seringa preumpluta
Concentrația	Fiecare seringă preumplută de 1ml conține certolizumab pegol 200 mg
Calea de administrare	Injectie subcutanata
Mărimea ambalajului	Cutie x 2 seringi preumplute din sticla cu piston a 1 ml + 2 tamponane cu alcool

1.2.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4.296,34 cu TVA
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2148,17 cu TVA

1.2.4. Deținătorul de APP

Numele companiei	UCB Pharma SA Belgia
------------------	----------------------

1.2.5 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul poliartritei reumatoide active, moderată până la severă, la pacienții adulți, atunci când răspunsul la medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), inclusiv metotrexat	200 mg (Doză de întreținere de) administrată odata la intervale de două săptămâni	Doză de 400 mg - o singura administrare în săptămânile 0, 2 și 4,	200mg (Doza de întreținere de) administrată odata la intervale de două săptămâni.	Cronic

### 23. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

#### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 10 Martie 2010
- Concluzie –recomadare pozitiva

#### B. Marea Britanie

- Data publicare raport : 8 Aprilie 2011
- Concluzie : recomadare pozitiva

#### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare : 17 tari

#### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară

#### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse mai scăzute

#### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : mai ridicate

### 24. PUNCTAJ FINAL 8

### 25. RECOMANDARE: ADMIS

## **DCI Saxagliptin**

### **INDICATIA**

La pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip 2, în scopul îmbunătățirii controlului glicemic în terapia combinată, în asocieră cu insulină (cu sau fără metformin), când acest tratament, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39106

**PUNCTAJ 8 /10**

## 1. DATE GENERALE

### 25.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : Diabet zaharat de tip 2 inadecvat controlat (HbA1c  $\geq$ 7,5% și  $\geq$  11%) ; Bărbați sau femei cu vârste între 18 – 78 ani

1.1.2. Interventia : Saxagliptin

1.1.3. Comparatorul : placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : eficacitate tratament cu Saxagliptin

### 25.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	ONGLYZA
Denumire comună internațională	Saxagliptin
Cod ATC	A10BH03
Data eliberării APP	01 octombrie 2009 C(2009)7649/1.10.2009

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	2.5mg si 5mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	30 comprimate filmate pentru ambele concentrații
Numele companiei	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE

#### 1.2.3. Date despre pretul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	ONGLYZA 2.5mg: 213,17 RON ONGLYZA 5mg: 210,24 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	ONGLYZA 2.5mg: 7,1 RON ONGLYZA 5mg: 7 RON

#### 1.2.4 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE
------------------	--------------------------------------------------------

#### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
La pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip 2, în scopul îmbunătățirii controlului glicemic în terapia combinată, în asocieră cu insulină (cu sau fără metformin), când acest tratament, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.			Nu este precizat

## 26. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport 15 MAI 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva pentru dubla terapie, negativa pentru triplaterapie

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport 26 Iulie 2013
- Concluzie – recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 25

### D.Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioară față de comparator placebo

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare față de comparator

## 27. PUNCTAJ FINAL 8

## 28. RECOMANDARE: ADMIS

## **DCI Sunitinib**

### **INDICATIA**

Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET – pancreatic neuroendocrine tumors)  
SUTENT este indicat pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice (pNET) bine diferențiate, nerezecabile sau metastatice, la adulți care au prezentat progresia bolii, de linia a doua

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39359

**PUNCTAJ 6,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 28.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia: Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET – pancreatic neuroendocrine tumors)

1.1.2. Interventia: Sunitinib

1.1.3. Comparatorul :Placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat: urmarire supravietuire fara progresia bolii

### 28.2. Date despre DCI

1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	SUTENT 12,5 mg capsule SUTENT 25 mg capsule SUTENT 50 mg capsule
Denumire comună internațională	Sunitinib
Cod ATC	L01X E09
Data eliberării APP	Data eliberării APP: 19.07.2006 Data noii indicații terapeutice pNET: 29.11.2010 (Decizia CE (2010)8632 din 29/11/2010 – indicația terapeutică pNET) EU/1/06/347/001 – 12,5 mg EU/1/06/347/002 – 25 mg EU/1/06/347/003 - 50 mg

1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Capsule
Concentrația	12,5 mg/25 mg/50 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Flacon(PEÎD) cu capac din polipropilenă conținând 30 capsule

1.2.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5534,39/ 12,5 mg 10997,94/ 25 mg 21925,04/ 50 mg
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	184,47 366,59 730,83

1.2.4 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Pfizer Ltd
------------------	------------



### 1.2.5 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
<p><i>Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET – pancreatic neuroendocrine tumors)</i></p> <p>SUTENT este indicat pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice (pNET) bine diferențiate, nerezecabile sau metastatice, la adulți care au prezentat progresia bolii.</p> <p>Experiența cu SUTENT ca prim tratament este limitată (vezi pct. 5.1).</p>	25mg	75mg	37.5mg	În cazul pNET, doza recomandată de SUTENT este de 37,5 mg administrată pe cale orală o dată pe zi, zilnic, fără a fi urmată de o perioadă liberă.

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franța

- Data publicare raport : 21 Septembrie 2011
- Concluzie – recomandare favorabilă

### B. Marea Britanie

- Data publicare raport : 9 Mai 2011
- Concluzie –recomandare favorabilă însoțită de schemele de acces

### C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare : 11

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară comparatorului

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: inferioara comparatorului

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Tip de rezultat raportat de pacienți: evaluate prin chestionare, dar nu exista o cuantificare a acestora

### **3. PUNCTAJ FINAL 6,5**

### **4. RECOMANDARE ADMIS**

## **DCI Abataceptum**

### **INDICATIA**

**Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile (AIJ) poliarticulare active, forma moderată până la severă, la copii și adolescenți cu vârstă de 6 ani și peste, care au răspuns insuficient la alte MAMB, inclusiv cel puțin un inhibitor TNF.**

### **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39099

**PUNCTAJ 8,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 28.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia :Pacienții cu vârsta 6–17 ani, istoric de cel puțin 5 articulații cu artrită activă (articulații tumefiate sau articulații cu o gamă limitată de mișcări și durere sau sensibilitate) și boală activă la momentul înrolării (2 articulații cu artrită activă și 2 articulații cu limitarea gamei de mișcări), răspuns inadecvat sau in toleranță la cel puțin 1 DMARD, inclusiv la agenții anti-TNF. Pacienților care au avut un rezultat pozitiv izolat la testarea la PPD le-a fost permisă participarea la studiu dacă au finalizat cel puțin 4 săptămâni de terapie pentru tuberculoza latentă și au avut rezultate negative la radiografia toracică la momentul înrolării.

1.1.2. Interventia : abataceptum

1.1.3. Comparatorul : Placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : eficienta si siguranta tratamentului

### 28.4. Date despre DCI

#### 1.2.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	ORENCIA
Denumire comună internațională	ABATACEPTUM
Cod ATC	L04AA24
Data eliberării APP	21 mai 2007 ( EU/1/07/389/01-03 )

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă./ Soluție injectabilă pentru uz subcutanat
Concentrația	Fiecare flacon conține abatacept 250 mg. Fiecare ml conține abatacept 25 mg, după reconstituire. Seringă preumplută conține abatacept 125 mg într-un ml.
Calea de administrare	perfuzie intravenoasă sau injecții subcutanate
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon + 1 seringă sterilă din material non-siliconic Cutie cu 4 seringi preumplute cu ac cu garda

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1414.74 RON (250 mg iv)
	4448.84 RON (125 mg sc)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1414.74 (250 mg iv)
	1112.21 (125 mg sc)

#### 1.2.4. Detinatorul de APP

Numele companiei	Bristol Myers Squibb EEIG - Marea Britanie
------------------	--------------------------------------------

### 1.2.5. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
<u>Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară</u> ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile (AIJ) poliarticulare active, forma moderată până la severă, la copii și adolescenți cu vârstă de 6 ani și peste, care au răspuns insuficient la alte MAMB, inclusiv cel puțin un inhibitor TNF.			<b><u>Copii și adolescenți</u></b> Doza recomandată de ORENCIA la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, cu artrită idiopatică juvenilă și cu greutate corporală mică de 75 kg este de 10 mg/kg, calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. La copiii și adolescenții cu greutate corporală de 75 kg sau mai mare, ORENCIA se va administra respectând schema terapeutică cu dozele recomandate pentru adulți, fără a se depăși o doză maximă de 1000 mg. ORENCIA se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute. După administrarea inițială, ORENCIA trebuie administrat la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie și la interval de 4 săptămâni după aceea. Siguranța și eficacitatea ORENCIA la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost studiate; prin urmare, ORENCIA nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.	6 luni

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 5 Ianuarie 2011
- Concluzie –recomadare pozitiva :

### B.Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 7 Octombrie 2011
- Concluzie – recomandare pozitiva cu restrictie

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare : 18 tari

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse mai crescute

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți  
Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare

**3. PUNCTAJ FINAL 8,5**

**4.RECOMANDARE ADMIS**

**DCI Axitinib**

**INDICATIA**

tratamentul pacienților adulți cu carcinom renal în stadiu avansat (CCR) după eșecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un medicament din clasa citokinelor.

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar

**25.06.2013**

Numar dosar

**39357**

**PUNCTAJ 6/10**

## 1. DATE GENERALE

### 28.5. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia: Pacienților adulți cu carcinom renal în stadiu avansat (CCR) după eșecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un medicament din clasa citokinelor.

1.1.2. Interventia: Axitinib

1.1.3. Comparatorul :Sorafenib

1.1.4. Obiectiv/rezultat: tratamentul cu Axitinib

### 28.6. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Inlyta 1 mg comprimate filmate Inlyta 5 mg comprimate filmate
Denumire comună internațională	Axitinib
Cod ATC	L01XE17
Data eliberării APP	03.09.2012 (Decizia CE (2012)6191 din 03/09/2012) EU/1/12/777/002 - 1 mg EU/1/12/777/005 - 5 mg

#### 1.2.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	1 mg 5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 4 blistere din Aluminiu/Aluminiu x 14 comprimate filmate Cutie cu 4 blistere din Aluminiu/Aluminiu x 14 comprimate filmate

#### 1.2.3 Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4114,31 RON/1mg - 19180,58 RON/5mg
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	73,46 RON/1mg - 342,51 RON/5mg

#### 1.2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Pfizer Limited
------------------	----------------



### 1.2.5 Indicația terapeutică

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Inlyta este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom renal în stadiu avansat (CCR) după eșecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un medicament din clasa citokinelor.	4mg	20mg	10mg	Durata mediana a tratamentului cu INLYTA a fost de 6,4 luni - conform studiului AXIS 1032 (Lancet, Decembrie 2011)

## 29. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 9 Ianuarie 2013
- Concluzie – recomandare favorabila

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 28 Martie 2013
- Concluzie – recomandare nefavorabila

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare : 8

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: crescuta fata de comparatori

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: efecte adverse mai crescute decat comparatorul

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : rezultate raportate de pacienti superioare

## 30. PUNCTAJ FINAL 6

## 31. RECOMANDARE ADMIS

**DCI DASATINIBUM**

**INDICATIA**

**tratamentul pacienților adulți nou diagnosticați cu leucemie mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+).**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39909

**PUNCTAJ 6/10**

## 1. DATE GENERALE

### 31.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia :Pacienti cu LMC-FC in primele 3 luni de la diagnostic

1.1.2. Interventia : Dasatinibum

1.1.3. Comparatorul : imatinibum, nilotinibum

1.1.4. Obiectiv/rezultat : realizarea unei comparatii indirecte intre trei interventii

### 31.2. Date despre DCI

#### 1.2.1. Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	SPRYCEL
Denumire comună internațională	DASATINIBUM
Cod ATC	L01XE06
Data eliberării APP	20 Noiembrie 2006

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate.
Concentrația	20mg, 50mg, 70mg, 100mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie conținând un flacon cu 60 comprimate filmate (20mg, 50mg, 70mg) Cutie conținând un flacon cu 30 comprimate filmate (100mg)

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8.428,77 RON (20mg) 16.786,73 RON (50mg, 70mg) 17.818,18 RON (100mg)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	140,48 RON (20mg) 279,78 RON (50mg, 70mg) 559,56 RON (100mg)

#### 1.2.4. Deținătorul de APP

Numele companiei	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
------------------	----------------------------------

### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
SPRYCEL este indicat pentru tratamentul pacienților adulți: nou diagnosticați cu leucemie mieloidă cronică (LMC) în fază cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+).	100mg	140mg	100mg	până la progresia bolii sau până când pacientul nu l-a mai tolerat.

## 32. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport de evaluare Franța

- Data publicare raport : nu exista in documentatia depusa
- Concluzie : lipsa raportului HAS implica faptul ca tehnologia medical nu este pe piata sau nu este rambursata de catre sistemul de asigurari francez ;

### B. Raport de evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : Aprilie 2012
- Concluzie : Nu este recomandat de catre NICE

### C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare : 9 tari

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: similara

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare

## 33. PUNCTAJ FINAL 6

## 34. RECOMANDARE ADMIS

**DCI Tafamidis**

**INDICATIA**

tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 pentru a întârzia progresia afectării neurologice periferice.

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39360

**PUNCTAJ 5,5/10**

## 35. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia: pavienti cu amiloidoza cu transtiretina/ Neuropatia Amiloidotica Familiala cu Transtiretina (TTR-FAP)
- 1.1.2. Interventia: Tafamidis
- 1.1.3. Comparatorul: placebo
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat: eficactatea tratamentului

### 1.2 Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Vyndaqel 20 mg capsule moi
Denumire comună internațională	Tafamidis
Cod ATC	N07X X08
Data eliberării APP	16.11.2011 (medicament orfan)

#### 1.2.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Capsule moi
Concentrația	20 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu două blistere din policlorură de vinil/aluminiu a câte 15 capsule moi conținând în total 30 de capsule moi per cutie.

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	58090,13 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1936,33 RON

#### 1.2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei	Pfizer Limited
------------------	----------------

#### 1.2.5. 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 amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 pentru a întârzia progresia afectării neurologice periferice.	20 mg o dată pe zi, administrată oral	20 mg o dată pe zi, administrată oral	20 mg o dată pe zi, administrată oral	Nespecificată/cronic

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 30 Iunie 2010
- Concluzie – recomandare favorabila

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 7 Martie 2011
- Concluzie –recomandare favorabila

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare : 10

### D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioara cu comparatorul

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: similare cu comparatorul

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : rezultate raportate de pacienti similare

## 3. PUNCTAJ FINAL 5,5

## 4. RECOMANDARE RESPINS

## **DCI Dipropionat de beclometazona anhidru / fumarat de formoterol dihidrat**

### **INDICATIA**

tratamentul de fond al astmului bronșic atunci când utilizarea unei combinații (glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată:

- pacienți care nu au răspuns corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată scurtă de acțiune administrat la nevoie sau
- pacienți care au răspuns deja corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	26.06.2013
Numar dosar	39456

**PUNCTAJ**

**7/10**





## 1. DATE GENERALE

### 35.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

#### 1.1.1. Populatia :

- pacienți care nu au răspuns corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată scurtă de acțiune administrat la nevoie sau
- pacienți care au răspuns deja corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune

1.1.2. Interventia : Dipropionat de beclometazona anhidru / fumarat de formoterol dihidrat

1.1.3. Comparatorul : budesonide/formoterol

1.1.4. Obiectiv/rezultat : eficient și siguranta tratamentului

### 35.2. Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de indentificare a medicamentului

Denumire comercială	FOSTER 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Denumire comună internațională	Dipropionat de beclometazona anhidru / fumarat de formoterol dihidrat
Cod ATC	R03AK07
Data eliberării APP	20.12.2011

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție de inhalat presurizată
Concentrația	100/6 micrograme
Calea de administrare	Inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie cu un flacon presurizat din Al prevăzut cu pompă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare din PE cu capac protector din plastic, a 180 doze soluție de inhalat

#### 1.2.3. Date despre prețul medicamentului

Preț cu amănuntul pe ambalaj - Cutie cu un flacon a 180 doze soluție de inhalat	237.380 RON
---------------------------------------------------------------------------------	----------------

Preț cu amănuntul pe unitatea terapeutică – 1 doză	1.318 RON
----------------------------------------------------	-----------

#### 1.2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume companie	CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
---------------	-----------------------------

#### 1.2.5 Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
<p>FOSTER este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic atunci când utilizarea unei combinații (glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată:</p> <p>-pacienți care nu au răspuns corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată scurtă de acțiune administrat la nevoie sau</p> <p>-pacienți care au răspuns deja corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune</p>				
<p>A.Terapia de întreținere: FOSTER se administrează periodic, ca tratament de întreținere, care se poate asocia, la nevoie cu un bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune.</p>	2 pufuri/zi	4 pufuri/ zi	4 pufuri/ zi	Tratament cronic
<p>B. Terapia de întreținere și de ameliorare a simptomelor: FOSTER se administrează periodic, ca tratament de întreținere, și, la nevoie, pentru controlul simptomatologiei.</p>	2 pufuri/ zi	8 pufuri / zi		

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 7 Noiembrie 2007
- Concluzie : recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : 6 Aprilie 2007
- Concluzie : recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare : 24 tari

D. Rezultate privind eficacitate

Concluzie EFICACITATE relativă: superioară

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă: reacții adverse egale

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : lipsa documente care reflecta rezultate raportate de pacienti

**3.PUNCTAJ FINAL 7**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI (AMLODIPIN+VALSARTAN+HIDROCHLOROTIAZIDA)**

**INDICATII**

**Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale ca terapie de substituție la pacienții adulți**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data depunere dosar	18.06.2013
Numar dosar	38121/18.06.2013

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologie mai mic față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

## 1. DATE GENERALE

### 1.1 Date despre medicament

1.1.1.DCI : COMBINATII (AMLODIPINA+VALSARTAN+HIDROCHLOROTIAZIDA)

1.1.2. Denumiri comerciale

EXFORGE HCT 5/160/12.5 MG

EXFORGE HCT 5/160/25 MG

EXFORGE HCT 10/160/12.5 MG

EXFORGE HCT 10/160/25 MG

1.1.3. Cod ATC : C09DX01

1.1.4. Data eliberarii APP : 16.10.2009

#### 1.2.1 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	COMPRIMATE FILMATE
Concentratia	5/160/12.5 MG 5/160/25 MG 10/160/12.5 MG 10/160/25 MG
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	cutie x 28 compr.film.

#### 1.2.2. Date privind pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	EXFORGE HCT 5/160/12.5 MG - 117.40 RON EXFORGE HCT 5/160/25 MG - 117.40 RON EXFORGE HCT 10/160/12.5 MG - 117.40 RON EXFORGE HCT 10/160/25 MG - 117.40 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	4.19 RON

1.2.3 Detinatorul de APP : NOVARTIS EUROPHARM LTD.Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale ca	5mg/160mg/12,5 mg	10 mg/320 mg/25 mg	Se stabileste in functie de valorile TA	Tratament cronic

terapie de substituție la pacienții adulți a căror tensiune arterială este controlată adecvat prin combinație cu amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă (HCT), administrate fie ca trei formule cu un component, fie ca formule cu două sau un component.				
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

Conform Ordinului 720/2013, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

## **3. PUNCTAJ FINAL**

În cazul analizei prezentate de către DAPP, costurile combinației fixe sunt mai mici față de costurile anuale luate separat pentru componentele combinației

## **4. RECOMANDARE: ADMIS**

DCI TRASTUZUMABUM

INDICATIA

ADENOCARCINOM GASTRIC SAU AL JONCTIUNII GASTRO-ESOFAGIENE METASTATIC  
HER 2+

**RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR  
MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar 18.06.2013

Numar dosar 37892

**PUNCTAJ 8 /10**



## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : pacienti adulti cu adenocarcinom gastric metastatic HER2+ sau al jonctiunii gastroesofagiene, care nu au primit anterior tratament impotriva cancerului pentru boala lor metastatica

1.1.2. Interventia : Trastuzumabum

1.1.3. Comparatorul : Cisplatin si Capecitabina sau fluorouracil, placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul adenocarcinom gastric metastatic HER2+ sau al jonctiunii gastroesofagiene

### 1.2 Date despre DCI Trastuzumabum

1.2.1. DC : Herceptin

1.2.2. Cod ATC : L01XC03

1.2.3. Data eliberarii APP : 28 august 2000; Data reinnoirii: 28 august 20101

1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Concentrat pentru solutie perfuzabila
Concentratia	150 mg/flacon
Calea de administrare	Perfuzie i.v.
Marimea ambalajului	Flacon continand 150 mg trastuzumab

### 1.2.5 Date de pret ale medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	2.895,85 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	2.895,85 RON

### 1.2.6. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Cancer gastric metastatic (CGM)	6 mg/kg corp, administrare la fiecare 3 saptamani	8 mg/kg corp, administrare la fiecare 3 saptamani (doza de incarcare)	6 mg/kg corp, administrare la fiecare 3 saptamani (doza de intretinere)	6,7 luni

## 1. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

- A. Raport evaluare Franta
- Data publicare raport: 16 februarie 2011
  - Concluzie :recomandare pozitiva
- B. Raport evaluare Marea Britanie
- Data publicare raport: noiembrie 2010
  - Concluzie: recomandare pozitiva
- C. Dimensiunea compensării in UE
- Tari compensare :19
- D. Rezultate privind eficacitatea  
Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator
- E. Rezultate privind siguranța  
Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator
- F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți  
Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

**3. PUNCTAJ FINAL 8**

**4. RECOMANDARE: ADMIS**

**DCI USTEKINUMABUM**

**INDICATIA**

**PSORIAZIS IN PLACI, FORME MODERATE PANA LA SEVERE**

**RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR  
MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar 18.06.2013

Numar dosar 38094

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : adulti cu psoriazis in placi, forme moderate pana la severe

1.1.2. Interventia : USTEKINUMABUM

1.1.3. Comparatorul : alti agenti biologici, placebo

1.3.1. Obiectiv/rezultat : tratamentul formelor moderate pana la severe ale psoriazisului in placi la pacientii adulti care au prezentat fie rezistenta, fie contraindicatii, fie intoleranta la alte terapii sistemice incluzand ciclosporina, metotrexat si PUVA

### 1.4. Date despre DCI Ustekinumabum

1.2.1 Denumire comerciala Stelara

1.2.2 Cod ATC : L04AC05

1.2.3 Data eliberarii APP : 16.01.2009

1.2.4 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Soluție injectabilă
Concentratia	45 mg în 0,5 ml soluție
Calea de administrare	Injectabil subcutanat
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 0.5ml soluție injectabilă

1.2.5 Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	14.929,71
Pretul cu amanuntul pe UT	14.929,71

1.2.6. Detinatorul de APP : Johson & Johson Romania SRL

1.2.7. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
STELARA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicatii,	0,49 mg/zi	Doar în anul de inițiere 0,62 mg/zi	<b>tratamentul de întreținere</b> constă în administrarea a doar <b>4 fiole/an 0,54 mg/zi</b>	nu este precizat în RCP  Se administrează 4 fiole pe an

fie intoleranță la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul și PUVA.				
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 22 iunie 2011
- Concluzie :recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: ultima revizuire ianuarie 2010
- Concluzie: recomandare pozitiva cu limitari

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :24

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similara față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 9

## 4. RECOMANDARE : ADMIS

**DCI Ofatumumab**

**INDICATIA: tratamentul leucemiei limfatice cronice (LLC) la pacienții refractari la fludarabină și alemtuzumab**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar 20.06.2013

Numar dosar 38556

**PUNCTAJ 2,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 35.3. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia: populația adultă cu leucemie limfatică cronică refractară la fludarabină și alemtuzumab

1.1.2. Interventia: Ofatumumab

1.1.3. Comparatorul : nu există comparator relevant

1.1.4. Obiectiv/rezultat: tratamentul leucemiei limfatice cronice (LLC) la pacienții care sunt refractari la fludarabină și alemtuzumab

### 35.4. Date despre DCI Ofatumumab

35.4.1. Denumire comerciala Arzerra

35.4.2. Cod ATC : L01XC10

35.4.3. Data eliberarii APP : 19.04.2010

35.4.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Concentrate pentru soluție perfuzabilă
Concentratia	1000 mg/50 ml
Calea de administrare	intravenos
Marimea ambalajului	Un flacon x 50 ml, 2 seturi de extensie (100 mg/50 ml)

35.4.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	1 fl x 50 ml – 9636,25 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	1 fl x 50 ml – 9636,25 RON

35.4.6. Detinatorul de APP : GSK

35.4.7. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
tratamentul leucemiei limfatice cronice (LLC) la pacienții care sunt refractari la fludarabină și alemtuzumab	300 mg de ofatumumab pentru prima perfuzie și 2000 mg de ofatumumab pentru toate perfuziile ulterioare	300 mg de ofatumumab pentru prima perfuzie și 2000 mg de ofatumumab pentru toate perfuziile ulterioare	300 mg de ofatumumab pentru prima perfuzie și 2000 mg de ofatumumab pentru toate perfuziile ulterioare	6 luni Schema de administrare a perfuziilor constă în 8 perfuzii consecutive săptămânale, urmate la interval de 4-5 săptămâni de 4 perfuzii lunare consecutive

				(adică la fiecare 4 săptămâni).
--	--	--	--	---------------------------------

### 36. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

#### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport : 6 octombrie 2010
- Concluzie : recomnadare nu se poate evalua beneficiul

#### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport : octombrie 2010
- Concluzie: recomandare pozitiva cu restrictii

#### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 9

#### D. Rezultate privind eficacitatea:

Concluzie: EFICACITATE relativă nu există comparator

#### E Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : nu există comparator relevant

#### F Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți: nu există comparator relevant

### 4. PUNCTAJ FINAL 2,5

### 5. RECOMANDARE RESPINS



DCI OMALIZUMABUM

INDICATIE

ASTM BRONIC ALERGIC SEVER SI PERSISTENT

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A  
MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar 18.06.2013

Numar dosar 38122

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : adulti si adolescent peste 12 ani, cu astm alergic sever persistent mediat de IgE si cu functie pulmonara redusa (VEMS < 80% valoarea normala)
- 1.1.2. Interventia : Omalizumabum
- 1.1.3. Comparatorul : placebo
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : adjuvant pentru imbunatatirea controlului astmului, la populatia descrisa mai sus

### 1.2. Date despre DCI Omalizumabum

- 1.2.1 DC : Xolair
- 1.2.2. Cod ATC : R03DX05
- 1.2.3. Data eliberarii APP : 10.02.2009

#### 1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	SOL INJ
Concentratia	150 mg 75 mg
Calea de administrare	Subcutanată
Marimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută x 1ml soluție.

#### 1.2.5. Dtae despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	XOLAIR 75 mg - 915,38 RON XOLAIR 150 mg - 1.576,28 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	XOLAIR 75 mg - 915,38 RON XOLAIR 150 mg - 1.576,28 RON

#### 1.2.6. Detinatorul de APP : NOVARTIS EUROPHARM LTD

#### 1.2.7. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Tratament adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului, la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani	75mg (administrare la fiecare 2 săptămâni)	600mg (administrare la fiecare 2 săptămâni)	Doza și frecvența administrării adecvate de Xolair sunt stabilite în funcție de cantitatea inițială de IgE	14 săptămâni

sau peste) cu astm alergic sever persistent mediat de IgE și care au funcția pulmonară redusă (VEMS <80%), precum și simptome frecvente în timpul zilei sau treziri nocturne datorate astmului și care au avut multiple exacerbări astmatice confirmate, în pofida tratamentului cu doze crescute de corticosteroid inhalator și beta2-agoniști cu durată lungă de acțiune			(UI/ml), determinată înainte de începerea tratamentului, și greutatea corporală (kg)	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 6 iunie 2012.
- Concluzie :recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: aprilie 2013
- Concluzie: recomandare pozitiva cu limitari

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :24

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similara față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

3. **PUNCTAJ FINAL 9**
4. **RECOMANDARE : ADMIS**

## **DCI PRASUGRELUM**

### **INDICATIE**

**Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic acut cu si fara supradenivelare de segment ST) ce sufera o interventie coronariana percutanata primara sau amanata**

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	12.06.2013
Numar dosar	36777

**PUNCTAJ 7,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1 Populatia : pacienții cu Sindrom Coronarian Acut (SCA) ce suferă o intervenție coronariană percutanată (PTCA) primară sau amânată, exceptându-i pe cei cu vârsta peste 75 de ani, ori greutatea mai mică de 60 de kilograme, ori cu antecedente de AVC – accident vascular cerebral sau de AIT – atac ischemic tranzitor (si alte contraindicatii conform RCP)

1.1.2 Interventia : Prasugrelum

1.1.3. Comparatorul : Clopidogrelum

1.1.4. Obiectiv/rezultat : prevenirea evenimentelor aterotrombotice

### 1.2 Date despre DCI Prasugrelum

1.2.1 Denumire Comerciala Effient

1.2.2. Cod ATC : B01AC22

1.2.3. Data eliberării APP : 503/2009/02

1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Cp. Filmate
Concentratia	5 mg, 10 mg
Calea de administrare	Oral
Marimea ambalajului	Cutie x blist. Al x 28 cp filmate

### 1.2.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	284,78 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	10,17 RON

1.2.6. Detinatorul de APP : Eli Lilly Nederlands BV

1.2.7. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic acut cu si fara supradenivelare de segment ST) ce sufera o interventie coronariana	10 mg	60 mg (doza de incarcare)	10 mg	12 Luni

percutanata primara sau amanita				
------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport 22 iulie 2009
- Concluzie recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport octombrie 2009 si revizuit in septembrie 2010
- Concluzie recomandare cu restrictii /limitari

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 10

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : similara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : similare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 7,5

## 4. RECOMANDARE: ADMIS

**DCI IVABRADINUM**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A  
MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar

17.06.2013

Numar dosar

37632/17.06.2013

**PUNCTAJ 10 /10**



## 1. DATE GENERALE

1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.2.1. Populatia : pacienti in ritm sinusal, a caror frecventa cardiaca  $\geq$  75 bpm, cu insuficienta cardiac cronica clasa NYHA II-IV, cu disfunctie sistolica

1.2.2. Interventia : Ivabradinum

1.2.3. Comparatorul : placebo

1.1.4 Obiectiv/rezultat : tratamentul insuficientei cardiac cronice

### 1.2 Date despre DCI Ivabradinum

1.2.1. Denumirea Comerciala Corlentor

1.2.2.Cod ATC : C01EB17

1.2.3. Data eliberarii APP : 31.08.2010

1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Cp. Filmate
Concentratia	5 mg, 7,5 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	Cutie x blist. Al x 28 cp filmate

1.2.5 Date despre pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	240,27 RON (5 mg); 260,36 RON (7.5 mg)
Pretul cu amanuntul pe UT	4,29 RON (5 mg); 4,65 RON (7.5 mg)

1.2.6. Detinatorul de APP : Servier Pharma SRL

1.2.7 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Tratamentul insuficienței cardiace cronice. Ivabradina este indicată în insuficiența cardiacă cronică clasa II-IV NYHA cu	5 mg	2 x7,5 mg	10 mg	Tratament pe termen lung

<p>disfuncție sistolică, la pacienți în ritm sinusal și a căror frecvență cardiacă este <math>\geq</math> 75 bpm, în asociere cu terapia standard incluzând beta-blocanți sau atunci când tratamentul cu beta-blocanți este contraindicat sau nu este tolerat</p>				
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 19 decembrie 2012.
- Concluzie :recomandare pozitiva

### B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: noiembrie 2012
- Concluzie: recomandare pozitiva

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare 20

### D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator

### E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse inferioare față de comparator

### F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 10

## 4. RECOMANDARE : ADMIS

**DCI INDACATEROLUM**

**INDICATIE**

**Tratament de întreținere la pacienții cu BPOC**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE  
A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	20.06.2013
Numar dosar	38575

**PUNCTAJ 9,5 /10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : pacienti cu BPOC

1.1.2. Interventia : INDACATEROLUM

1.1.3. Comparatorul : salmeterolum, formoterolum, tiotropium, placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratament de intretinere pentru BPOC

### 1.2 Date despre DCI

#### 1.2.1. Date de identificare a medicamentului Onbrez Breezhaler ui

Denumire comercială	
Denumire comună internațională	Indacaterolum
Cod ATC	R03AC18
Data eliberării APP	30.11.2009

#### 1.2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	CAPS. CU PULB. INHAL.
Concentrația	150 µg 300 µg
Calea de administrare	Inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. din PA/Al/PVC x 30 capsule (1 blist. x 10) + un inhalator

#### 1.2.3. Date privind prețul medicamentului

Prețul cu amanunțul pe ambalaj	ONBREZ BREEZHALER 150 µg - 125,81 RON ONBREZ BREEZHALER 300 µg - 125,81 RON
Prețul cu amanunțul pe UT	4,19

1.2.4. Detinatorul de APP : Novartis Europharm Ltd

1.2.5. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicația terapeutică (RCP)	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata de tratament
Tratament de întreținere la pacienții cu BPOC	150 mcg	300 mcg	150-300 mcg	Tratament cronic

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

- A. Raport evaluare Franta
- Data publicare raport: 15 decembrie 2010
  - Concluzie :recomandare pozitiva
- B. Raport evaluare Marea Britanie
- Data publicare raport: 9 iulie 2010
  - Concluzie: recomandare pozitiva
- C. Dimensiunea compensării in UE
- Tari compensare :20
- D. Rezultate privind eficacitatea  
Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator
- E. Rezultate privind siguranța  
Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator
- F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți  
Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## **3. PUNCTAJ FINAL 9,5**

## **4. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI MINOCYCLINUM  
INDICATIA  
ACNEE**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39245

**PUNCTAJ 3/10**

## 1. DATE GENERALE

### 36.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : nu este precizata
- 1.1.2. Interventia : Minocyclinum
- 1.1.3. Comparatorul : nu este precizata
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : nu este precizata

### 36.2. Date despre DCI

- 36.2.1. DCI : MINOCYCLINUM
- 36.2.2. DC : MINOZ MR 100 mg capsule cu eliberare modificată
- 36.2.3. Cod ATC : J01AA08
- 36.2.4. Data eliberării APP : 30.03.2010
- 36.2.5. Detinatorul de APP : SC Terapia SA
- 36.2.6. Tip DCI: antibiotice
- 36.2.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA
Concentratia	100 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	CUTIE CU 5 BLISTERE DIN PVC-PVDC/ AL A CATE 10 CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA

### 36.2.8. Pret (RON)

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	134,61 ron
Pretul cu amanuntul pe UT	2,69

### 36.2.9. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
ACNEE	100mg	200mg	200mg	Tratament cronic

## 37. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

- A. Raport evaluare Franta- recomandare pozitiva
- B. Raort Evaluare Marea Britanie- nu este prezentat
- C. Dimensiunea compensării in UE
  - Nr țări compensare 23

Detinatorul de APP nu a prezentat documentele solicitate conform OMS 724/2013.

- D. Rezultate privind eficacitatea- nu s-au prezentat date spre evaluare
- E. Rezultate privind siguranța- lipsa informatii in dosar

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți – lipsa informatii

**3. PUNCTAJ FINAL 3**

**4. RECOMANDARE : RESPINS**



**DCI MINOCYCLINUM**  
**INDICATIA**  
**Infectii stafilococice necomPLICATE ale pielii si tesutului subcutanat**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A**  
**TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39247

**PUNCTAJ 2/10**

## 1. DATE GENERALE

### 37.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : nu este precizata
- 1.1.2. Interventia : Minocyclinum
- 1.1.3. Comparatorul : nu este precizata
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : nu este precizata

### 37.2. Date despre DCI

- 37.2.1. DCI : MINOCYCLINUM
- 37.2.2. DC : MINOZ MR 100 mg capsule cu eliberare modificată
- 37.2.3. Cod ATC : J01AA08
- 37.2.4. Data eliberării APP : 30.03.2010
- 37.2.5. Detinatorul de APP : SC Terapia SA
- 37.2.6. Tip DCI: antibiotice
- 37.2.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA
Concentratia	100 mg
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	CUTIE CU 5 BLISTERE DIN PVC-PVDC/ AL A CATE 10 CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA

### 37.2.8. Pret (RON)

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	134,61 ron
Pretul cu amanuntul pe UT	2,69

### 37.2.9. Indicatia terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata de tratament
Infectii stafilococice necomplicate ale pielii și țesutului subcutanat	100mg	200mg	200mg	Tratament cronic

## 38. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franța- nu există evaluări pentru indicația cerută în dosar, respectiv Lepra

B. Raport Evaluare Marea Britanie- nu este prezentat

C. Dimensiunea compensării în UE

- Nr țări compensare 23

Detinatorul de APP nu a prezentat documentele solicitate conform OMS 724/2013.

D. Rezultate privind eficacitatea- nu s-au prezentat date spre evaluare

E. Rezultate privind siguranța- lipsa informatii in dosar

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți – lipsa informatii

**3. PUNCTAJ FINAL 2**

**4. RECOMANDARE : RESPINS**

**DCI MINOCYCLINUM  
INDICATIA  
Infectii stafilococice necomplicate ale pielii si tesutului subcutanat**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39247

**PUNCTAJ 2/10**

## 1. DATE GENERALE

### 38.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : nu este precizata
- 1.1.2. Interventia : Minocyclinum
- 1.1.3. Comparatorul : nu este precizata
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : nu este precizata

### 38.2. Date despre DCI

- 38.2.1. DCI : MINOCYCLINUM
- 38.2.2. DC : MINOZ MR 100 mg capsule cu eliberare modificată
- 38.2.3. Cod ATC : J01AA08
- 38.2.4. Data eliberării APP : 30.03.2010
- 38.2.5. Detinatorul de APP : SC Terapia SA
- 38.2.6. Tip DCI: antibiotice
- 38.2.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA
Concentratia	100 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	CUTIE CU 5 BLISTERE DIN PVC-PVDC/ AL A CATE 10 CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA

### 38.2.8. Pret (RON)

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	134,61 ron
Pretul cu amanuntul pe UT	2,69

### 38.2.9. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Infectii stafilococice necomplicate ale pielii si tesutului subcutanat	100mg	200mg	200mg	Tratament cronic

## 39. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franta- nu exista evaluare pentru indicatia ceruta in dosar, respectiv Lepra

B. Raort Evaluare Marea Britanie- nu este prezentat

C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 23

Detinatorul de APP nu a prezentat documentele solicitate conform OMS 724/2013.

D. Rezultate privind eficacitatea- nu s-au prezentat date spre evaluare

E. Rezultate privind siguranța- lipsa informatii in dosar

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți – lipsa informatii

**3. PUNCTAJ FINAL 2**

**4. RECOMANDARE : RESPINS**

**DCI MINOCYCLINUM**  
**INDICATIA**  
**Infectii stafilococice necomplicate ale pielii si tesutului subcutanat**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A**  
**TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39247

**PUNCTAJ 2/10**

## 1. DATE GENERALE

### 39.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : nu este precizata
- 1.1.2. Interventia : Minocyclinum
- 1.1.3. Comparatorul : nu este precizata
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : nu este precizata

### 39.2. Date despre DCI

- 39.2.1. DCI : MINOCYCLINUM
- 39.2.2. DC : MINOZ MR 100 mg capsule cu eliberare modificată
- 39.2.3. Cod ATC : J01AA08
- 39.2.4. Data eliberării APP : 30.03.2010
- 39.2.5. Detinatorul de APP : SC Terapia SA
- 39.2.6. Tip DCI: antibiotice
- 39.2.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA
Concentratia	100 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	CUTIE CU 5 BLISTERE DIN PVC-PVDC/ AL A CATE 10 CAPSULE CU ELIBERARE MODIFICATA

### 39.2.8. Pret (RON)

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	134,61 ron
Pretul cu amanuntul pe UT	2,69

### 39.2.9. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Infectii stafilococice necomplicate ale pielii si tesutului subcutanat	100mg	200mg	200mg	Tratament cronic

## 40. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franta- nu exista evaluare pentru indicatia ceruta in dosar, respectiv Lepra

B. Raort Evaluare Marea Britanie- nu este prezentat

C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 23



Detinatorul de APP nu a prezentat documentele solicitate conform OMS 724/2013.

D. Rezultate privind eficacitatea- nu s-au prezentat date spre evaluare

E. Rezultate privind siguranța- lipsa informatii in dosar

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți – lipsa informatii

**3. PUNCTAJ FINAL 2**

**4. RECOMANDARE : RESPINS**

## **DCI Telaprevir**

### **INDICATIA**

în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină, este indicat în tratamentul hepatitei cronice cu virus C, genotipul 1, la pacienții adulți cu boală hepatică compensată (inclusiv ciroză), netratați anterior; care au fost tratați anterior cu interferon alfa (pegilat sau nepegilat) în monoterapie sau în asociere cu ribavirină, inclusiv pacienții cu recădere, pacienții cu răspuns terapeutic parțial sau pacienții care nu au răspuns la tratament

## **RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	20.06.2013
Numar dosar	38646

**PUNCTAJ 7,5/10**

## 1. DATE GENERALE

### 40.1. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia: pacienții adulți cu boală hepatică compensată (inclusiv ciroză), netratați anterior; care au fost tratați anterior cu interferon alfa (pegilat sau nepegilat) în monoterapie sau în asociere cu ribavirină, inclusiv pacienții cu recădere, pacienții cu răspuns terapeutic parțial sau pacienții care nu au răspuns la tratament

1.1.2. Interventia: Telaprevir

1.1.3. Comparatorul: placebo în asociere cu un ciclu de tratament cu peginterferon alfa și ribavirină; peginterferon alfa și ribavirină

1.1.4. Obiectiv/rezultat : tratamentul hepatitei C cronice, genotipul 1. la pacienții adulți cu boală hepatică compensată (inclusiv ciroză), netratați anterior; care au fost tratați anterior cu interferon alfa (pegilat sau nepegilat) în monoterapie sau în asociere cu ribavirină, inclusiv pacienții cu recădere, pacienții cu răspuns terapeutic parțial sau pacienții care nu au răspuns la tratament

### 40.2. Date despre DCI Telaprevir

40.2.1. Denumire Comerciala :Incivo

40.2.2. Cod ATC : J05AE11

40.2.3. Data eliberării APP : cutia cu 4 flacoane: 19/09/2011; cutia cu 1 flacon: 13/10/2011

40.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimat filmat Comprimate în formă de capsule, de culoare galbenă, cu lungimea de aproximativ 20 mm, marcate "T375" pe una dintre fețe.
Concentratia	Fiecare comprimat filmat conține 375 mg de telaprevir. Excipient: sodiu 2,3 mg per comprimat filmat.
Calea de administrare	Orală
Marimea ambalajului	1 flacon (în total 42 de comprimate filmate) sau 4 flacoane (în total 168 de comprimate filmate).

40.2.5. Date privind pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	40.157,32 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	239,03 RON

40.2.6. Detinatorul de APP : Janssen Cilag International NV

40.2.7. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
INCIVO, în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină, este indicat în tratamentul hepatitei cronice cu virus C, genotipul 1, la pacienții adulți cu boală hepatică compensată (inclusiv ciroză): netratați anterior; care au fost tratați anterior cu interferon alfa (pegilat sau nepegilat) în monoterapie sau în asociere cu ribavirină, inclusiv pacienții cu recădere, pacienții cu răspuns terapeutic parțial sau pacienții care nu au răspuns la tratament.	Doza zilnică totală este de 6 comprimate (2250 mg).	Doza zilnică totală este de 6 comprimate (2250 mg).	Doza zilnică totală este de 6 comprimate (2250 mg).	Tratamentul cu INCIVO trebuie inițiat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină și trebuie administrat timp de 12 săptămâni. Pacienților cu valori nedetectabile ale acidului ribonucleic al virusului hepatitic C (ARN-VHC)(virus nedetectat) la săptămânile 4 și 12 de tratament, li se administrează suplimentar încă 12 săptămâni numai cu peginterferon alfa și ribavirină, pentru o durată totală a tratamentului de 24 de săptămâni.

#### **41. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

##### **A. Raport evaluare Franta**

- Data publicare raport: 14 decembrie 2011
- Concluzie: recomandare pozitiva cu limitari /restrictii

##### **B. Raport evaluare Marea Britanie**

- Data publicare raport: aprilie 2012
- Concluzie : recomandare pozitiva cu restrictii

##### **C. Dimensiunea compensării in UE**

- Nr țări compensare: 18 țări

##### **D. Rezultate privind eficacitatea**

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioară față de comparator .

##### **E. Rezultate privind siguranța**

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse superioare față de comparator

##### **F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți**

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

#### **2. PUNCTAJ FINAL**

#### **3. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI TOCILIZUMABUM**  
**INDICATIA**  
**ARTRITA JUVENILA IDIOPATICA**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	12.06.2013
Numar dosar	36843

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. PICO (Populatie, Interventie, Comparator, Outcome/rezultat)

- 1.1.1. Populatia : copii cu varste intre 2-17 ani
- 1.1.2. Interventia : Tocilizumabum
- 1.1.3. Comparatorul : Placebo
- 1.1.4. Obiectiv/rezultat : nu este prevazut ; in locul acestuia este precizata indicatia : artrita idiopatica juvenila (AIJ), forma sistemica (AIJs) activa si oligoarticulara extinsa (AIJp)

### 1.2. Date despre DCI Tocilizumabum

- 1.2.1. Denumirea Comerciala : RoActemra
- 1.2.2. Cod ATC : L04AC07
- 1.2.3. Data eliberarii APP : 16.01.2009 (EU/1/08/492/001-006)
- 1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (80 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 4 ml

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (200 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 10 ml

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (400 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 20 ml

### 1.2.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 4 ml)	744,33 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	744,33 RON

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 10 ml)	1 754,55 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	1 754,55 RON

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 20 ml)	3 438,23 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	3 438,23 RON

1.2.6 Detinatorul de APP : Roche registration Limited

1.2.7 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
<p>1) Tratamentul pacientilor cu varsta de 2 ani si peste, cu artrita idiopatica juvenila sistemica (AIJs) active, care au avut un raspuns inadecvat la tratamentele anterioare cu AINS si corticosteroizi sistemici. RoActemra poate fi administrat ca monoterapie (in cazul intolerantei la MTX sau atunci cand tratamentul continuu cu MTX este inadecvat) sau in asociere cu MTX.</p> <p>2) RoActemra administrat in asociere cu MTX este indicat pentru tratamentul pacientilor cu varsta de 2 ani si peste, cu poliartrita idiopatica juvenila (cu factor reumatoid pozitiv sau negativ si oligoartrita extinsa), care au avut un raspuns inadecvat la tratamentul anterior cu MTX. RoActemra poate fi administrat ca monoterapie in cazul intolerantei la MTX sau unde tratamentul cu MTX este inadecvat</p>				<p>Tratament cronic</p>



## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

- A. Raport evaluare Franta
- Data publicare raport: mai 2012
  - Concluzie :recomandare negativa, pozitiva pentru tratament spitalicesc
- B. Raport evaluare Marea Britanie
- Data publicare raport: ultima revizuire ianuarie 2010
  - Concluzie: recomandare pozitiva cu restrictii de populatie si second line
- C. Dimensiunea compensării in UE
- Tari compensare :19
- D. Rezultate privind eficacitatea
- Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator
- E. Rezultate privind siguranța
- Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similara față de comparator
- F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți
- Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## **3. PUNCTAJ FINAL 8**

## **4. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI TOCILIZUMABUM**  
**INDICATIA**  
**POLIARTRITA REUMATOIDA**

**RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR**  
**MEDICALE**

Data de depunere dosar	12.06.2013
Numar dosar	36844

**PUNCTAJ 9/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.1. (POPULATIA, INTERVENTIA DE EVALUAT, COMPARATORUL, OUTCOME/REZULTAT)

1.1.1. Populatia : adulti cu PR activa, moderata pana la severa

1.1.2. Interventia : Tocilizumabum

1.1.3. Comparatorul : Placebo, Metotrexat, Adalimumabum  
Obiectiv/rezultat : nu este prevazut ; in locul acestuia este precizata indicatia : PR moderata pana la severa

### 1.2 Date despre DCI

1.2.1. Denumirea Comerciala : RoActemra

1.2.2. Cod ATC : L04AC07

1.2.3. Data eliberarii APP : 16.01.2009 (EU/1/08/492/001-006)

1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (80 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 4 ml

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (200 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 10 ml

Forma farmaceutica	Concentrate pentru solutie perfuzabila
Concentratia	20 mg/ml (400 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v.
Marimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 20 ml

### 1.2.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 4 ml)	744,33 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	744,33 RON

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 10 ml)	1 754,55 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	1 754,55 RON

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (cutie x 1 flacon a 20 ml)	3 438,23 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	3 438,23 RON

1.2.6. Detinatorul de APP : Roche registration Limited

1.2.7.Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
TCZ in asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul pacinetilor adulti cu PR active, moderata pana la severa, care au avut fie un raspuns inadecvat, fie nu au tolerat unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau infibitori ai factorului de necroza tumorală (TNF). La acesti pacienti, RoActemra poate fi administrat ca monoterapie, in cazul intolerantei la MTX sau unde tratamentul continuu cu MTX este inadecvat.			Doza recomandata este de 8 mg/kg c, administrata o data la fiecare 4 saptamani ; pentru persoanele cu greutate corporala peste 100 kg, nu sunt recomandate doze mai mari de 800 mg per perfuzie.	Tratament cronic

## **2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

- A. Raport evaluare Franta
- Data publicare raport: 9 septembrie 2009
  - Concluzie :recomandare pozitiva

- B. Raport evaluare Marea Britanie
- Data publicare raport: iulie 2010
  - Concluzie: recomandare pozitiva

- C. Dimensiunea compensării in UE
- Tari compensare :19

D. Rezultate privind eficacitatea  
Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator

E. Rezultate privind siguranța  
Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similara față de comparator

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți  
Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## **3. PUNCTAJ FINAL 9**

## **4. RECOMANDARE : ADMIS**

DCI DABIGATRANUM ETEXILAT

INDICATIA DE PREVENTIE PRIMARA A TEV LA PACIENTII CARE AU SUFERIT O  
INTERVENTIE DE INLOCUIRE COMPLETA A GENUNCHIULUI/SOLDULUI

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar

21.06.2013

Numar dosar

38898/21.06.2013

**PUNCTAJ 8/10**

## 1. DATE GENERALE

### 1.2. PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

- 4.1.1. Populatia : pacientii care au suferit o interventie de inlocuire completa a genunchiului/soldului
- 4.1.2. Interventia : DABIGATRANUM ETEXILATE
- 4.1.3. Comparatorul : Enoxaparinum
- 4.1.4. Obiectiv/rezultat : preventia primara a evenimentelor tromboembolice venoase

### 1.2 Date despre DCI

#### 1.2.1 Date de identificare a medicamentului

Denumire comercială	Pradaxa
Denumire comună internațională	DABIGATRANUM ETEXILATE
Cod ATC	B01AE07
Data eliberării APP	18.03.2008

#### 1.2.2 .Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Capsule
Concentratia	75/110/150 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	Vezi tabel preturi

#### 1.2.3 Date privind pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	Vezi tabel preturi
Pretul cu amanuntul pe UT	Vezi tabel preturi

#### *Tabel preturi*

Denumire comerciala	Marime Ambalaj	Pret cu amanuntul/ ambalaj (RON)	Pret cu amanuntul/ UT (RON)
---------------------	----------------	----------------------------------	-----------------------------

<b>PRADAXA 150mg/ PRADAXA 110mg/ PRADAXA 75mg</b>	<b>Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoza) (2 ani)</b>	<b>405.71</b>	<b>6.76</b>
<b>PRADAXA 150mg/ PRADAXA 110mg/ PRADAXA 75mg</b>	<b>Cutie x 3 blistere (Al/Al) x 10 capsule (30 x 1 blister perforat unizoza)(2 ani)</b>	<b>206.27</b>	<b>6.88</b>
<b>PRADAXA 150mg/ PRADAXA 110mg/ PRADAXA 75mg</b>	<b>Cutie x 1 blister (Al/Al) x 10 capsule (10 x 1 blister perforat unidoza) (2 ani)</b>	<b>72.51</b>	<b>7.25</b>



1.2.5. Detinatorul de APP : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1.2.6. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a <b>genunchiului</b> .	Tratamentul trebuie inițiat cu o singură capsulă administrată oral în intervalul de 1-4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale	220 mg o dată/ zi administrate sub forma a 2 capsule de 110 mg	<p>♦ Doza recomandată este de 220 mg o dată pe zi, administrată sub forma a 2 capsule de 110 mg</p> <p>♦ 150 mg o dată/zi administrată sub forma a 2 cps. de 75mg este doza zilnică recomandată la pacienții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei ClCr 30-50 mL/min);</li> <li>- cu vârsta ( ≥ 75 ani)</li> <li>- carora li se administrează concomitent verapamil, amiodaronă, chinidina</li> </ul>	10 zile
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de <b>șold</b>				28-35 zile

**6. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE**

- A. Raport evaluare Franța
- Data publicare raport: 16 iulie 2008.
  - Concluzie :recomandare pozitivă
- B. Raport evaluare Marea Britanie
- Data publicare raport: iunie 2011
  - Concluzie: recomandare pozitivă
- C. Dimensiunea compensării în UE
- Tari compensare :21

D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : similara față de comparator

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse similare față de comparator

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare față de comparator

**3. PUNCTAJ FINAL 8,5**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI VEMURAFENIB**

**INDICATIA**

**Monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

Data de depunere dosar	12.06.2013
Numar dosar	30846

**PUNCTAJ 8/10**

## 2. DATE GENERALE

### 2.1. (POPULATIA, INTERVENTIA DE EVALUAT, COMPARATORUL, OUTCOME/REZULTAT)

- 2.1.1. Populatia : adulti cu melanoma malign inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatia BRAF V600
- 2.1.2. Interventia :Vemurafenib
- 2.1.3. Comparatorul : Dacarbazina
- 2.1.4. Obiectiv/rezultat : imbunatatirea supravietuirii pacientilor cu melanom malign metastazat BRAF V600E pozitiv

#### 1.2 Date despre DCI

- 1.2.1. Denumirea Comerciala : Zelboraf
- 1.2.2. Cod ATC : L01XE15
- 1.2.3. Data eliberarii APP : 17.02.2012 (EU/1/12/751/001)
- 1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate filmate de aproximativ 19 mm, ovale, biconvexe, de culoare albă cu nuanțe de roz până la portocaliu, inscripționate cu "VEM" pe una dintre fețe.
Concentratia	vemurafenib 240 mg
Calea de administrare	Orala
Marimea ambalajului	56 x 1 comprimate filmate (7 blistere a câte 8 x 1 comprimat filmat)

#### 1.2.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj (Cutie x blister Al/Al x 56 comprimate filmate)	10.652,35 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	190,22 RON

1.2.6. Detinatorul de APP : Roche registration Limited

1.2.7.Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Vemurafenib este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.	Doza recomandată de vemurafenib este de 960 mg (4 comprimate filmate de 240 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 1920 mg). Prima doză trebuie administrată dimineața, iar cea de-a doua doză trebuie administrată aproximativ 12 ore mai târziu, seara. Fiecare doză de dimineață/seară trebuie administrată întotdeauna în același mod, de exemplu, fie împreună cu, fie fără alimente.			Până la progresia bolii sau până la apariția unei toxicități inacceptabile. Conform RCP durata mediana de tratament a fost de 5,32 luni.

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 3 Octombrie 2012
- Concluzie : **SMR important (II)** și un ASMR moderat în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.

B. Raport evaluare Marea Britanie

- Data publicare raport: 12 decembrie 2012
- Concluzie: este recomandat ca tratament pentru pacienții adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600

C. Dimensiunea compensării in UE

- Tari compensare :16

D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : superioara față de comparator

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse superioare față de comparator

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : superioare față de comparator

## 3. PUNCTAJ FINAL 8

## 4. RECOMANDARE : ADMIS

**DCI EVEROLIMUS**  
**INDICATIA cancer mamar**

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	25.06.2013
Numar dosar	39301

**PUNCTAJ 6,5 /10**

## 42. DATE GENERALE

### 1.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : (724) femei cu cancer de san avansat, receptor-pozitiv, cu recurență sau progresie în tratament cu inhibitori non-steroidieni de aromataza

1.1.2. Interventia : Everolimus si exemestane

1.1.3. Comparatorul : exemestane și placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : analiza eficacității și siguranței

### 1.2 Date despre DCI Everolimus

1.2.1 Denumire Comerciala : Afinitor

1.2.2 Cod ATC : L01XE10

1.2.3 Data eliberării APP : 3 august 2009

1.2.4 Detinatorul de APP : Novartis Europharm LTD – Marea Britanie

1.2.5 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalaj

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	Afinitor 5 mg: Fiecare comprimat conține: 5 mg everolimus, 149 mg lactoza. Afinitor 10 mg: Fiecare comprimat conține 10 mg everolimus, 297 mg lactoza.
Calea de administrare	Tratamentul cu Afinitor trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea de terapii antineoplazice. Doza recomandată este de 10 mg everolimus o dată pe zi.
Mărimea ambalajului	Afinitor 5 mg comprimate (30 comprimate) Afinitor 10 mg comprimate (30 comprimate)

### 1.2.6 Date referitoare la pret

AFINITOR 10mg (cutie cu 3X10 ) 15,459.60RON;  
AFINITOR 5mg (cutie cu 3X10 cp)= 11,577.20RON- pret cu amanuntul maximal (TVA inclus)

AFINITOR 10mg (UT= 1 cpX 10mg)= 515.32RON;

AFINITOR 5mg (UT= 1 cpX 5mg)= 385.90RON- pret cu amanuntul maximal (TVA inclus)

### 1.2.7 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeuică	Doza minimă zilnică	Doza zilnică maximă	Doza zilnica medie	Durata medie a tratamentului conform RCP
----------------------	---------------------	---------------------	--------------------	------------------------------------------

			(DDD)	
Afinitor este indicat pentru tratamentul cancerului mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni prezenți, cu HER2/neu negativ, administrat în combinație cu exemestane, la femeile în postmenopauză, fără boală viscerală simptomatică, după recurența sau progresia bolii în urma administrării unui inhibitor de aromatază non-steroidal.	Dacă este necesară reducerea dozei, doza sugerată recomandată este de 5 mg zilnic și nu trebuie să fie sub 5 mg zilnic.	10 mg	10 mg*	Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.**

## 2 DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data : 3 aprilie 2013
- Concluzie : recomandare pozitiva

### B. Marea Britanie

- Data publicare raport : 28 august 2013
- Concluzie: medicamentul nu este cost-eficace.

### B1. SCOȚIA

- Data publicare raport : 8 iulie 2013
- Concluzie: medicamentul nu se recomandă pentru utilizare în sistemul de sănătate din Scoția

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 16

### D. Rezultate privind eficacitatea (BOLERO 2)



Eficacitate superioara a everolimus+ exemestan fata de comparator placebo+ exemestan

E. Rezultate privind siguranța

Siguranță inferioară a everolimus+ exemestan fata de comparator placebo+ exemestan

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare față de comparator

**3. PUNCTAJ FINAL 6,5**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**

DCI EVEROLIMUS

INDICATIA

tratamentul tumorilor neuroendocrine, nerezectabile sau metastatice, bine sau moderat diferențiate, de origine pancreatică, la adulți cu boală progresivă

**RAPORT DE SINTEZA AL UNITATII DE EVALUARE A  
TEHNOLOGIILOR MEDICALE A MINISTERULUI SANATATII**

Data de depunere dosar	12.07.2013
Numar dosar	43214

**PUNCTAJ 7 /10**

## 1. DATE GENERALE

### 2.1 PICO (Populatia, Interventia, Comparatorul, Outcome/rezultat)

1.1.1. Populatia : Carcinom celular renal avansat

1.1.2. Interventia : Everolimus

1.1.3. Comparatorul : placebo

1.1.4. Obiectiv/rezultat : analiza eficacității și siguranței

### 2.2 Date despre DCI Everolimus

2.2.1 Denumire Comerciala : Afinitor

2.2.2 Cod ATC : L01XE10

2.2.3 Data eliberării APP : 3 august 2009

2.2.4 Detinatorul de APP : Novartis Europharm LTD – Marea Britanie

2.2.5 Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalaj

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	Afinitor 5 mg: Fiecare comprimat conține: 5 mg everolimus, 149 mg lactoza. Afinitor 10 mg: Fiecare comprimat conține 10 mg everolimus, 297 mg lactoza.
Calea de administrare	Tratamentul cu Afinitor trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea de terapii antineoplazice. Doza recomandată este de 10 mg everolimus o dată pe zi.
Mărimea ambalajului	Afinitor 5 mg comprimate (30 comprimate) Afinitor 10 mg comprimate (30 comprimate)

### 2.2.6 Date referitoare la pret

AFINITOR 10mg (cutie cu 3X10 ) 15,459.60RON;

AFINITOR 5mg (cutie cu 3X10 cp)= 11,577.20RON- pret cu amanuntul maximal (TVA inclus)

AFINITOR 10mg (UT= 1 cpX 10mg)= 515.32RON;

AFINITOR 5mg (UT= 1 cpX 5mg)= 385.90RON- pret cu amanuntul maximal (TVA inclus)

### 2.2.7 Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Afinitor este	Abordarea	10 mg	10 mg*	Tratamentul trebuie

<p>indicat pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine, neresectabile sau metastatice, bine sau moderat diferențiate, de origine pancreatică, la adulți cu boală progresivă.</p>	<p>terapeutică a reacțiilor adverse suspectate severe și/sau intolerabile poate necesita reducerea dozei și/sau întreruperea temporară a tratamentului cu Afinitor. Pentru reacții adverse de gradul 1, nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este de 5 mg zilnic și nu trebuie să fie sub 5 mg zilnic.*</p>			<p>continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.*</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*RCP (Doza recomandată este de 10 mg everolimus o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariția unei toxicități inacceptabile)

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

### A. Raport evaluare Franta

- Data : 28 martie 2012
- Concluzie : recomandare pozitiva

### B. Marea Britanie

- Data publicare raport AWSMG : Iulie 2012
- Concluzie: recomnadare pozitiva la prescrierea specialistului in cadrul indicatiilor cuprinse in RCP

### C. Dimensiunea compensării in UE

- Nr țări compensare 16

### D. Rezultate privind eficacitatea

Eficacitate superioara a everolimus vs placebo ( RECORD-1)

### E. Rezultate privind siguranța

Siguranță inferioară vs sunitinib in comp indirecta (RECORD-1 si REACT)

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : similare față de comparator placebo

**3. PUNCTAJ FINAL 7**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**

**DCI COMBINATII (VILDAGLIPTINUM+METFORMINUM)**

**INDICATIA**

**INDICATIA DE DIABET ZAHARAT TIP 2**

**RAPORT AL UNITATII DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR  
MEDICALE**

Data de depunere dosar	20.06.2013
Numar dosar	38577

**PUNCTAJ 8.5/10**

### 3. DATE GENERALE

#### 3.1. (POPULATIA, INTERVENTIA DE EVALUAT, COMPARATORUL, OUTCOME/REZULTAT)

- 3.1.1. Populatia : cu diabet zaharat de tip 2
- 3.1.2. Interventia : Combinatii (Vildagliptinum + Metforminum)
- 3.1.3. Comparatorul : metformin + glimepiride, metformin, vildagliptina
- 3.1.4. Obiectiv/rezultat: controlul glicemiei la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 care nu pot obține un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformină administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asociere de vildagliptin și metformină sub formă de comprimate separate.

#### 1.2 Date despre DCI

- 1.2.1. Denumirea Comerciala : EUCREAS 50mg/1000mg, EUCREAS 50mg/850mg
- 1.2.2. Cod ATC: A10BD08
- 1.2.3. Data eliberării APP : 14.11.2007
- 1.2.4. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutica	Comprimate FILMATE.
Concentratia	50mg/1000mg 50mg/850mg
Calea de administrare	orala
Marimea ambalajului	Cutie x 60 compr. film. (blist. PA/Al/PVC/Al) Cutie x 120 compr. film. (blist. PA/Al/PVC/Al)

#### 1.2.5. Date referitoare la pretul medicamentului

Pretul cu amanuntul pe ambalaj	EUCREAS 50mg/1000mg Cutie x 60 compr. film. - 219.72 RON Cutie x 120 compr. film. - 427.54 RON EUCREAS 50mg/850mg Cutie x 60 compr. Film - 219.72 RON Cutie x 120 compr. Film - 427.54 RON
Pretul cu amanuntul pe UT	3.56 RON/3,66RON

1.2.6. Detinatorul de APP : Novartis Europharm Ltd.

1.2.7.Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicatia terapeutica (RCP)	Doza zilnica minima	Doza zilnica maxima	Doza zilnica medie (DDD)	Durata de tratament
Eucreas este indicat în tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 care nu pot obține un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformină administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asociere de vildagliptin și metformină sub formă de comprimate separate.	50/850 mg de două ori pe zi	50/1000 mg de două ori pe zi	100 mg vildagliptin plus 2000 mg clorhidrat de metformină	Tratament cronic

## 2. DATE PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE

A. Raport evaluare Franta

- Data publicare raport: 29 Aprilie 2009
- Concluzie : Recomandarea Haute Autorite de Sante a fost favorabila compensarii EUCREAS 50 mg/1.000 mg si defavorabila pentru EUCREAS 50 mg/850 mg

B. Raport evaluare Marea Britanie

- Raportul NICE nu este specific pentru Vildagliptinum+metforminum, ci se refera la managementul diabetului zaharat de tip 2 ("Management of type 2 diabetes », elaborat in 2009 si revizuit partial in 2010).

Recomandarile raportului pentru inhibitorii de DPP 4, dintre care face parte si Vildagliptinum, sunt urmatoarele :

- Se adauga un inhibitor de DPP 4 in locul SU la MTF daca :
  - Persoana are risc major de hipoglicemie sau pentru consecintele acesteia ;
  - Persoana nu tolereaza SU sau SU este contraindicata.
- Se adauga un inhibitor de DPP 4 la SU ca terapie de prima linie daca :
  - Persoana nu tolereaza MTF sau este alergica la MTF.
- Terapia cu inhibitori de DPP4 se va continua numai daca persoana a avut un beneficiu terapeutic obiectivabil (o scadere minima de 0,5 in nivelul HbA1c pe o perioada de 6 luni) ;
- Inhibitorii de DPP 4 sunt preferabili TZD daca :



- O creștere în greutate suplimentară ar înrăutăți starea unei persoane cu probleme de greutate corporală mare sau,
- TZD este contraindicată sau
- Persoana a fost tratată deja cu TZD și nu s-a obținut răspuns terapeutic sau nu tolerează TZD;

Raportul SMC de evaluare acceptă utilizarea combinației cu restricții, care se referă la utilizarea combinației numai când adăugarea SU nu este indicată. Aceste restricții se regăsesc deja în indicațiile pentru care compania solicită compensarea.

C. Dimensiunea compensării în UE

- Tari compensare :21

D. Rezultate privind eficacitatea

Concluzie: EFICACITATE relativă : similară cu a altor gliptine

E. Rezultate privind siguranța

Concluzie SIGURANȚĂ relativă : reacții adverse mai scăzute față de alte medicatii antidiabetice (în special în ceea ce privește hipoglicemia)

F. Rezultate privind rezultatele raportate de pacienți

Concluzie Rezultate raportate de pacienți : rezultate bune în ceea ce privește rezultatele raportate de pacienți, obiectivate prin creșterea productivității muncii.

**3. PUNCTAJ FINAL 8.5**

**4. RECOMANDARE : ADMIS**