



## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

**DCI: CABAZITAXELUM**

***INDICAȚIE: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel***

**Data depunerii dosarului**

**08.02.2024**

**Numărul dosarului**

**4327**

**Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi concentrații**

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: CABAZITAXELUM

1.2. DC: Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

1.3. Cod ATC: L01CD04

1.4. Data eliberării APP: Februarie 2021

1.5. Deținătorul de APP: Sandoz S.R.L. - România

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

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

<b>Forma farmaceutică</b>	<b>concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril)</b>
<b>Concentrația</b>	45 mg/4.5 ml (10 mg/ml)
<b>Calea de administrare</b>	intravenoasă
<b>Mărimea ambalajului</b>	cutie cu 1 flac. din sticla transparenta a 4,5 ml conc. pt. sol. perf.

1.8. Preț conform Ordinului Ministrului Sănătății nr.2408/2023 actualizat:

<b>Mărimea ambalajului</b>	<b>cutie cu 1 flac. din sticla transparenta a 4,5 ml conc. pt. sol. perf.</b>
<b>Concentrație</b>	45 mg/4.5 ml (10mg/ml)
<b>Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)</b>	5844,38
<b>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)</b>	5844,38

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP :

### Indicație terapeutică

Cabazitaxel Sandoz este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel.

### Doze și mod de administrare

Utilizarea Cabazitaxel Sandoz trebuie efectuată numai în unități specializate în administrarea medicamentelor citotoxice și numai sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Trebuie să fie disponibile facilități și echipamente pentru tratamentul reacțiilor de hipersensibilitate grave, cum sunt hipotensiunea arterială și bronhospasmul.

Premedicație

Premedicația recomandată conform schemei de tratament trebuie să fie utilizată cu cel puțin 30 minute înaintea fiecărei administrări a medicamentului Cabazitaxel Sandoz, cu următoarele medicamente administrate pe cale intravenoasă pentru a reduce riscul și severitatea reacțiilor de hipersensibilitate:

- antihistaminic (dexclorfeniramină 5 mg sau difenhidramină 25 mg sau un medicament echivalent),
- corticosteroid (dexametazonă 8 mg sau un medicament echivalent) și
- antagonist H2 (ranitidină sau un medicament echivalent).

Profilaxia cu antiemetice este recomandată și se pot administra pe cale orală sau intravenoasă, după cum este necesar. Pe tot parcursul tratamentului, trebuie asigurată hidratarea adecvată a pacientului pentru a preveni complicațiile, cum este insuficiența renală.

#### Doze

Doza recomandată de Cabazitaxel Sandoz este de 25 mg/m<sup>2</sup> administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.

#### Ajustarea dozelor

Modificările dozei trebuie efectuate dacă pacientul prezintă următoarele reacții adverse [gradele se referă la criteriile comune privind terminologia evenimentelor adverse (CCTEA 4.0)]:

Tabelul nr. 1 – Modificările dozei recomandate pentru reacții adverse la pacienții tratați cu cabazitaxel

<b>Reacții adverse</b>	<b>Modificarea dozei</b>
Neutropenie prelungită de grad $\geq 3$ (cu durată mai mare de 1 săptămână) în ciuda tratamentului adecvat, incluzând G-CSF	Amânarea tratamentului până când numărul neutrofilelor este $>1500$ celule/mm <sup>3</sup> apoi se reduce doza de cabazitaxel de la 25 mg/m <sup>2</sup> la 20 mg/m <sup>2</sup> .
Neutropenie febrilă sau infecție neutropenică	Amânarea tratamentului până la ameliorare sau rezolvare și până când numărul neutrofilelor este $>1500$ celule/mm <sup>3</sup> , apoi se reduce doza de cabazitaxel de la 25 mg/m <sup>2</sup> la 20 mg/m <sup>2</sup> .
Diaree de grad $\geq 3$ sau diaree persistentă în ciuda tratamentului adecvat, incluzând înlocuire de apă și electroliți	Amânarea tratamentului până la ameliorare sau rezolvare, apoi se reduce doza de cabazitaxel de la 25 mg/m <sup>2</sup> la 20 mg/m <sup>2</sup> .
Neuropatie periferică de grad $\geq 2$	Amânarea tratamentului până la ameliorare, apoi se reduce doza de cabazitaxel de la 25 mg/m <sup>2</sup> la 20 mg/m <sup>2</sup> .

Dacă pacienții continuă să prezinte oricare dintre aceste reacții la doza de 20 mg/m<sup>2</sup>, poate fi avută în vedere o scădere suplimentară a dozei la 15 mg/m<sup>2</sup> sau întreruperea tratamentului cu Cabazitaxel Sandoz. Datele referitoare la pacienții care utilizează doze sub 20 mg/m<sup>2</sup> sunt limitate.

#### *Grupe speciale de pacienți*

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

*Cabazitaxelul este intens metabolizat în ficat. La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (valorile bilirubinei totale cuprinse între  $> 1$  și  $\leq 1,5$  x limita superioară a valorilor normale (LSVN) sau valoarea AST  $> 1,5$  x LSVN), trebuie scăzută doza de cabazitaxel la 20*



mg/m<sup>2</sup>. La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, administrarea cabazitaxelului trebuie efectuată cu prudență și sub supraveghere atentă din punct de vedere al siguranței.

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată (valorile bilirubinei totale cuprinse între >1,5 și ≤ 3,0 x LSVN), doza maximă tolerată (DMT) a fost de 15 mg/m<sup>2</sup>. În cazul în care tratamentul este avut în vedere la pacienții cu insuficiență hepatică moderată, doza de cabazitaxel nu trebuie să depășească 15 mg/m<sup>2</sup>. Cu toate acestea, pentru această doză sunt disponibile date limitate cu privire la eficacitate.

Cabazitaxelul nu trebuie administrat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (valorile bilirubinei totale > 3 x LSVN).

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Cabazitaxelul este excretat în proporție foarte mică prin rinichi. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, care nu necesită ședințe de hemodializă. Pacienții care prezintă boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ClCR <15 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>), ca urmare a afecțiunii acestora și a cantității limitate de date disponibile, trebuie tratați cu precauție și monitorizați cu atenție pe parcursul tratamentului.

#### *Vârstnici*

Nu se recomandă nicio ajustare specifică a dozei în cazul utilizării cabazitaxelului la pacienți vârstnici.

#### *Utilizarea concomitentă a medicamentelor*

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor care sunt inductori puternici sau inhibitori puternici ai CYP3A. Cu toate acestea, dacă pacienții necesită administrarea concomitentă a unui inhibitor puternic al CYP3A, trebuie avută în vedere o scădere a dozei de cabazitaxel cu 25%.

#### *Copii și adolescenți*

Cabazitaxel Sandoz nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Siguranța și eficacitatea Cabazitaxel Sandoz la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

#### *Mod de administrare*

Cabazitaxel Sandoz se administrează pe cale intravenoasă. Nu trebuie utilizate recipiente pentru perfuzie din PVC și seturi de perfuzie din poliuretan.

### **PRECIZĂRI DETM**

Compania Sandoz Pharmaceuticals SRL, reprezentantul legal al DAPP Sandoz S.R.L. în România, a solicitat evaluarea documentației depuse, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 1 „Criterii de adăugare a unei DCI compensate” din OMS nr. 861/2014 actualizat, pentru adăugarea în cadrul indicației rambursate corespunzătoare DCI CABAZITAXELUM, a concentrației Cabazitaxel Sandoz 45 mg (10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă; mărimea ambalajului: cutie cu 1 flac. din sticlă transparentă a 4,5 ml conc. pt. sol. perf).

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale

corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI CABAZITAXELUM (concentrația de 60 mg) este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie, astfel:

- la poziția 125, adnotată cu simbolul „\*\*1”.

*NOTĂ: Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu „\*\*1” se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.*

**“Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 135, cod (L01CD04): DCI CABAZITAXELUM**

**1. Indicație**

CABAZITAXELUM este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel.

**2. Criterii de includere**

1. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic.
2. Boala metastatică (diagnostic de stadiu stabilit imagistic).
3. Rezistență la "castrare" sau hormonorezistență.
4. Obligatoriu, trebuie să fi fost administrată anterior chimioterapie cu docetaxel.
5. ECOG 0-2.
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță - în opinia medicului curant, specialist în Oncologie Medicală.

**3. Criterii de excludere**

1. Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbate 80 sau la oricare dintre excipienți.
2. Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm<sup>3</sup>.
3. Insuficiență hepatică severă (valorile bilirubinei totale > 3 x LSVN).
4. Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.

**4. Mod administrare**

Utilizarea CABAZITAXELUM trebuie efectuată numai în unități specializate în administrarea medicamentelor citotoxice și numai sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Trebuie să fie disponibile facilități și echipamente pentru tratamentul reacțiilor de hipersensibilitate grave, cum sunt hipotensiunea arterială și bronhospasmul.

**Premedicație**

Premedicația recomandată conform schemei de tratament trebuie să fie utilizată cu cel puțin 30 minute înaintea fiecărei administrări a medicamentului CABAZITAXELUM, cu următoarele medicamente administrate pe cale intravenoasă pentru a reduce riscul și severitatea reacțiilor de hipersensibilitate:

- antihistaminic (dexclorfeniramină 5 mg sau difenhidramină 25 mg sau un medicament echivalent),
- corticosteroid (dexametazonă 8 mg sau un medicament echivalent) și
- antagonist H<sub>2</sub> (ranitidină sau un medicament echivalent).

Profilaxia cu antiemetice este recomandată și se pot administra pe cale orală sau intravenoasă, după cum este necesar. Pe tot parcursul tratamentului, trebuie asigurată hidratarea adecvată a pacientului pentru a preveni complicațiile, cum este insuficiența renală.

**Doze**



Doza **recomandată de cabazitaxel este de 25 mg/m<sup>2</sup>** administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.

**Ajustarea dozelor** - conform informațiilor din RCP.

**Durata tratamentului:** până la progresia bolii sau apariția toxicităților ce depășesc beneficiul terapeutic.

**Riscul de neutropenie:**

Neutropenia este cea mai frecventă reacție adversă la cabazitaxel. Hemoleucograma trebuie efectuată atât înaintea unui nou ciclu de cabazitaxel, cât și la 6 - 8 zile după administrarea acestuia.

Pacienților tratați cu cabazitaxel li se poate administra profilactic G-CSF, conform ghidurilor Asociației Americane de Oncologie Clinică (American Society of Clinical Oncology (ASCO)) și/sau ghidurilor instituționale în vigoare, pentru a reduce riscul sau pentru a aborda terapeutic complicațiile neutropeniei (neutropenie febrilă, neutropenie prelungită sau infecție neutropenică). Profilaxia primară cu G-CSF trebuie luată în considerare la pacienții cu factori de risc crescut (vârsta > 65 ani, status de performanță slab, episoade anterioare de neutropenie febrilă, cure anterioare de iradiere extinsă, status nutrițional deficitar sau alte comorbidități grave) care îi predispun la un risc crescut de complicații ale neutropeniei prelungite.

**5. Grupe speciale de pacienți**

**Pacienți cu insuficiență hepatică**

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, administrarea cabazitaxelului trebuie efectuată cu prudență și sub supraveghere atentă din punct de vedere al siguranței, trebuie scăzută doza de cabazitaxel la 20 mg/m<sup>2</sup>.

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată (valorile bilirubinei totale cuprinse între > 1,5 și ≤ 3,0 x LSVN), doza maximă tolerată (DMT) a fost de 15 mg/m<sup>2</sup>.

Cabazitaxelul nu trebuie administrat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (valorile bilirubinei totale ≥ 3 x LSVN).

**Pacienți cu insuficiență renală**

Cabazitaxelul este excretat în proporție foarte mică prin rinichi. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, care nu necesită ședințe de hemodializă. Pacienții care prezintă boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ClCR < 15 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>) trebuie tratați cu precauție și monitorizați cu atenție pe parcursul tratamentului.

**Vârstnici**

Nu se recomandă nicio ajustare specifică a dozei în cazul utilizării cabazitaxelului la pacienți vârstnici.

**Utilizarea concomitentă a medicamentelor**

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor care sunt inductori puternici sau inhibitori puternici ai CYP3A. Cu toate acestea, dacă pacienții necesită administrarea concomitentă a unui inhibitor puternic al CYP3A, trebuie avută în vedere o scădere a dozei de cabazitaxel cu 25%.

**Copii și adolescenți**

Cabazitaxel nu prezintă indicație relevantă la copii și adolescenți. Siguranța și eficacitatea cabazitaxel la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite

**6. Monitorizare**

- Imagistic: va fi evaluat răspunsul la tratament, prin tehnici de diagnostic imagistic de înaltă performanță (CT, RMN, scintigrafie osoasă sau PET-CT) la intervale regulate, cuprinse între 2 și 6 luni, în funcție de decizia medicului curant.

- Biologic: valori hematologice și biochimice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță - în opinia medicului curant. Va fi efectuat un set minim de analize înainte de fiecare administrare a cabazitaxelului (hemograma, creatinina, GOT, GPT, glicemie).

- PSA va fi monitorizat periodic, la intervale cuprinse între 1 și 3 luni, în funcție de decizia medicului curant

**7. Prescriptori**

Inițierea și continuarea tratamentului se fac de către medicii din specialitatea oncologie medicală.”

## 2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Având în vedere următoarele prevederi ale Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 actualizat:



➤ definiția adăugării unei DCI compensate, la Anexa 1, Art.1, lit.n):

"n) **adăugarea - includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații**, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;"

➤ Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.
2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.
3.	<b>Analiza de impact financiar</b>	<b>Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.</b>

Notă:

1., „Pentru situațiile de **adăugare pentru o altă concentrație** sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**”

2. „În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMMDR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1.”

➤ la Anexa 2, cap.I, lit. A, pct.23,

Notă:

1. Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării sau aprobat de către Ministerul Sănătății, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat**, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei



se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării. **Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică.** Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.

2. Prin excepție de la pct. 1, în cazul în care DAPP/reprezentantul DAP își exprimă disponibilitatea pentru a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei se va calcula luând în considerare costul rezultat ca urmare a aplicării condițiilor menționate în adresa de exprimare a disponibilității. Explicarea disponibilității de a intra într-un protocol cu CNAS se va depune ca parte a dosarului de evaluare.

3. Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

4. Pentru situațiile de **adăugare pentru o altă concentrație** sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**

În concluzie, în cazul medicamentului cu DCI CABAZITAXELUM, adăugarea concentrației de 45 mg, presupune analiza de impact financiar.

### 3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Precizăm că în prezent medicamentul cu DCI CABAZITAXELUM este rambursat în regim de compensare 100% pentru indicația de la punctul 1.9 (concentrația 60 mg). Medicamentul cu DCI CABAZITAXELUM și DC JEVTANA 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă a fost evaluat de către DETM pentru indicația de la punctul 1.9 și a primit decizie de includere necondiționată.

În concluzie, medicamentul cu DCI CABAZITAXELUM și DC JEVTANA 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă este validat ca și comparator.



**Conform RCP**, doza recomandată de JEVTANA este de 25 mg/m<sup>2</sup> administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.

**CaNaMed:** JEVTANA 60 mg (SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – FRANȚA) este condiționat în cutie cu 1 fl. din sticlă x 1,5 ml concentrat + 1 fl. din sticlă x 4,5 ml. solvent având un preț maximal cu TVA de 11412,86 lei.

Având în vedere că atât medicamentul evaluat cât și comparatorul se administrează în asociere *cu prednison sau prednisolon*, în aceeași schemă terapeutică, pentru analiza de impact financiar nu vom lua în calcul costul *prednisonului/prednisolonului*.

Pentru calculul costului terapiei se va lua în considerare un pacient cu suprafața corporală de 1.73m<sup>2</sup>.

Doza de Cabazitaxel necesară pentru un pacient cu suprafața corporală de 1.73m<sup>2</sup> este: 25 mg x 1.73 m<sup>2</sup>=43.25 mg/m<sup>2</sup>. În cursul unu an calendaristic se pot administra 17 cicluri de tratament.

<b>Medicament</b>	<b>Mărime ambalaj</b>	<b>PAM/ambalaj (lei)</b>	<b>PAM/UT (lei)</b>	<b>Cost anual (lei)</b>	<b>Costuri față de comparator (%)</b>
Cabazitaxel Sandoz 45 mg	cutie cu 1 flac. X 4,5 ml conc. pt. sol. perf.	5844,38	5844,38	99.354,46	-48.79 %
Jevtana 60 mg	cutie cu 1 fl. din sticlă x 1,5 ml conc.	11412,86	11412,86	194.018,62	-

PAM-preț cu amănuntul maximal cu TVA conform O.M.S. 2408/2023 actualizat; UT-unitate terapeutică

Impactul bugetar al costului anual al terapiei cu Cabazitaxel Sandoz 45 mg vs. Jevtana 60 mg este de -48,79 %, respectiv un impact bugetar negativ.

#### 4. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu **DCI CABAZITAXELUM și DC Cabazitaxel Sandoz 45 mg/4.5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (10 mg/ml)** pentru indicația de la punctul 1.9 îndeplinește **criteriile de adăugare corespunzătoare Tabelului nr. 1 la ordin**, în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.*

#### 5. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu **DCI CABAZITAXELUM și DC Cabazitaxel Sandoz 45 mg/4.5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (10 mg/ml)** cu includerea concentrației de



**45 mg** în protocolul terapeutic aferent DCI CABAZITAXELUM din OMS/CNAS nr. 564/499/2021 actualizat, pentru indicația terapeutică rambursată: „*Cabazitaxel Sandoz este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel*”.

#### Referințe bibliografice :

1. RCP Jevtana ([Jevtana](http://Jevtana), INN-cabazitaxel ([europa.eu](http://europa.eu)))
2. RCP Cabazitaxel Sandoz ([RCP\\_13700\\_12.02.21.pdf](http://RCP_13700_12.02.21.pdf) ([anm.ro](http://anm.ro)))
3. ORDIN Nr. 861/2014 "pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac", publicat în M.Of. Nr. 364/28.04.2023.
4. ORDIN Nr.2408/2023 "pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative", publicat în M.Of. Nr. 408/30.04.2024.
5. H.G. 720/2008 "pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate", publicată în M.Of. Nr. 382/24.04.2024.

Raport finalizat la data de 22.05.2024

**Coordonator DETM**

**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**