

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: FARICIMABUM

INDICAȚIE: *tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])*

Data depunerii dosarului

10.04.2025

Numărul dosarului

24849

Punctaj: 70

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: FARICIMABUM

1.2. DC: Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă

1.3 Cod ATC: S01LA09

1.4 Data eliberării APP: 15 Septembrie 2022

1.5. Deținătorul de APP: Roche Registration GmbH, Germania

1.6. Tip DCI: DCI nou

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrație	120 mg/ml
Calea de administrare	administrare intravitreană
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticla x 0,24 ml sol. sterila si 1 ac bont cu filtru pentru transfer

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 5994/2024actualizat, publicat în M.Of. Nr. 571/19.06.2025:

Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticla x 0,24 ml sol. sterila si 1 ac bont cu filtru pentru transfer
Concentrație	120 mg/ml
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	2475,90 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	2475,90 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP

Indicația terapeutică:

Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR]).

Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat de un medic cu experiență în efectuarea injecțiilor intravitreene. Fiecare flacon trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul unui singur ochi.

Doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injecție intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive.

Ulterior, tratamentul este personalizat printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări.

Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient,

intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni. În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc. Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții. Vizitele pentru monitorizare în intervalul dintre administrări trebuie programate în funcție de starea clinică a pacientului și decizia medicului, dar nu există nicio cerință pentru monitorizarea lunară între injecții.

Durata tratamentului

Acest medicament este indicat pentru tratamentul pe termen lung. Dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că pacientul nu obține niciun beneficiu prin continuarea tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor

În cazul omiterii sau administrării cu întârziere a unei doze, pacientul trebuie să fie reevaluat de medic la următoarea vizită disponibilă și să continue administrarea în funcție de decizia medicului.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu vârsta de 65 de ani sau peste. Datele de siguranță la pacienții cu DMLV, forma neovasculară (umedă) și OVR, la pacienți cu vârsta ≥ 85 de ani sunt limitate.

Insuficiența renală

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu insuficiență renală.

Insuficiența hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicațiile de DMLV, forma neovasculară (umedă), EMD și OVR.

Mod de administrare

Doar pentru administrare intravitreană.

Vabysmo trebuie verificat vizual înainte de administrare pentru detectarea eventualelor particule și modificări de culoare și dacă acestea sunt prezente, flaconul nu trebuie utilizat.

Procedura de injectare intravitreană trebuie efectuată în condiții de asepsie, implicând utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, a unor câmpuri sterile și a unui blefarostat (sau echivalent) sterilizat. Antecedentele medicale ale pacientului privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea procedurii intravitreene. Înainte de injectare trebuie administrat un anestezic adecvat și un bactericid topic cu spectru larg pentru a dezinfecta tegumentul periocular, pleoapa și suprafața oculară.

Acul pentru injectare trebuie introdus la 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitreasă, în direcția centrului globului ocular, evitându-se meridianul orizontal. Volumul de 0,05 ml se va injecta apoi lent; pentru injecțiile ulterioare se va utiliza o altă zonă sclerală.

După injectare, orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

În perioada imediat ulterioară injectării intravitreene, pacienții trebuie monitorizați pentru o eventuală creștere a presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuzării nervului optic sau tonometrie. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibil echipament steril pentru efectuarea paracentezei.

După injectarea intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, pierdere a vederii, durere oculară, roșeață oculară, fotofobie, vedere încețoșată).

Precizare SETS

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Roche România SRL, a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI FARICIMABUM și DC Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă, pentru indicația terapeutică „*Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])*”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului nr. 4 din OMS nr. 861/2014 actualizat, respectiv: „*Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi*”.

Ocluzia venoasă retiniană

Ocluzia venoasă retiniană (OVR) este una dintre cele mai frecvente afecțiuni vasculare retiniene, fiind asociată cu diferite grade de pierdere a vederii. OVR a fost raportată ca fiind a doua cauză principală de orbire în cazul pacienților cu boli vasculare retiniene, după retinopatia diabetică. Principalele tipuri de OVR includ ocluzii de ram venos retinian, ocluzii hemiretiniene și ocluzii ale venei centrale a retinei. Potrivit estimărilor din anul 2015, aproximativ 28,06 milioane de adulți din întreaga lume erau afectați de o formă de OVR, dintre care 4,67 milioane de pacienți prezentau ocluzii ale venei centrale a retinei și 23,38 milioane de pacienți prezentau ocluzii de ram venos retinian. Prevalența globală estimată a OVR crește odată cu înaintarea în vârstă, fără diferențe semnificative între sexe.

Epidemiologie și factori de risc

Cei mai recunoscuți factori de risc pentru OVR sunt vârsta și tulburările vasculare sistemice. În peste jumătate din cazuri, vârsta de debut este peste 65 de ani. Bolile sistemice, precum hipertensiunea arterială, hiperlipidemia și diabetul zaharat, sunt puternic asociate cu dezvoltarea OVR. Cel mai frecvent factor de risc ocular asociat cu OVR este glaucomul.

Etiologie și patogeneză

Patogeneza edemului macular la pacienții cu OVR începe cu o creștere a presiunii intraluminale în vena retiniană cauzată de obstrucția vasculară, ceea ce conduce la ischemie și zone de perfuzie retiniană redusă. Ischemia

determină o creștere a expresiei și secreției factorului de creștere al endoteliului vascular (VEGF) și a angiopoietinei-2 (Ang-2), ambii factori fiind citokine bine cunoscute pentru rolul lor proangiogenic și de creștere a permeabilității vasculare. Suplimentar, Ang-2 contribuie prin efectele sale proinflamatorii și de destabilizare a vaselor.

S-a constatat că pacienții cu obstrucție a venei retiniene au unele dintre cele mai ridicate niveluri de Ang-2 și VEGF în umoarea vitreasă și/sau apoasă, comparativ cu alți pacienți cu boli vasculare retiniene. Nivelurile crescute de Ang-2 și VEGF în țesutul retinian determină modificări patologice ale retinei și la mulți pacienți conduc și la edem macular însoțit de scăderea acuității vizuale. O caracteristică distinctivă a OVR este modelul specific al hemoragiilor retiniene, vene retiniene tortuoase și dilatate în zona afectată a retinei (un cadran în ocluzii de ram venos retinian, două cadrane în ocluzii hemiretiniene și întreaga retină în ocluzii ale venei centrale a retinei). În cazurile mai severe, pacienții pot dezvolta ischemie retiniană cu neovascularizație retiniană secundară, hemoragii, neovascularizație în segmentul anterior care duce la rubeoză sau glaucom neovascular, iar unii pacienți pot dezvolta edem al discului optic.

Ocluzia venoasă retiniană poate fi clasificată în două subtipuri:

- Formă non-ischemică: formă mai puțin severă în care irigarea cu sânge a retinei rămâne suficientă; este asociată cu un prognostic mai bun. Aproximativ 30% dintre cazurile de ocluzie de venă centrală a retinei, forma non-ischemică, pot evolua către forma ischemică.
- Formă ischemică: formă mai gravă, în care alimentarea cu sânge a retinei este insuficientă, conducând la leziuni semnificative și adesea ireversibile; este asociată cu un prognostic rezervat.

Prezentare clinică, diagnostic

Cel mai frecvent simptom al ocluziei venoase retiniene este reprezentat de scăderea bruscă și nedureroasă a vederii centrale, cauzată de edemul macular. Mai rar, pacienții pot prezenta un istoric de pierdere tranzitorie a vederii, care durează de la câteva secunde până la câteva minute, urmată de recuperarea completă a vederii. Aceste simptome pot reapărea pe parcursul a câtorva zile sau săptămâni, înainte de a fi urmate de o scădere permanentă a vederii. De asemenea, au fost descrise metamorfopsia și defecte de câmp vizual.

Management

Terapia farmacologică cu agenți anti-VEGF este în prezent principalul tratament pentru edemul macular cauzat de ocluzia venoasă retiniană. Aceștia și-au demonstrat eficacitatea în mai multe studii clinice randomizate, dar în practica clinică nu toți pacienții răspund optim la terapiile anti-VEGF, iar un număr semnificativ de pacienți necesită administrări repetate. Aceste observații, împreună cu rezultatele studiilor care arată că o creștere a dozei per injecție nu îmbunătățește rezultatele în bolile vasculare retiniene, sugerează că terapiile care vizează mai mulți factori implicați în fiziopatologia complexă a OVR ar putea optimiza rezultatele pe termen lung și ar putea îmbunătăți durabilitatea tratamentului.

Angiopoietina-2 (Ang-2) este supraexprimată în OVR și acționează ca antagonist al interacțiunilor dintre Ang-1 și receptorul Tie2, perturbând efectele acestora de stabilizare vasculară. Progresia bolii în OVR este determinată

suplimentar prin acțiuni sinergice ale căilor de semnalizare Ang-2 și VEGF, Ang-2 potențând efectele VEGF prin creșterea sensibilității vaselor la acesta. Faricimab este primul anticorp monoclonal umanizat, bispecific, conceput pentru uz intraocular, care neutralizează atât Ang-2, cât și VEGF-A.

Faricimabum (DC Vabysmo) a fost autorizat prin Decizia de punere în aplicare a Comisiei nr. C(2024)5576 (final)/26.07.2024, pentru tratamentul pacienților adulți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR]). Faricimab este un anticorp monoclonal umanizat bispecific, de tip imunoglobulina G1 (IgG1), care acționează prin inhibarea a două căi distincte, prin neutralizare: cea a angiopoietinei-2 (Ang-2) și cea a factorului A de creștere a endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor A, VEGF-A). Ang-2 cauzează instabilitate vasculară, promovând destabilizarea endoteliului, pierderea pericitelor și angiogeneza patologică și favorizând scurgerile de la nivel vascular și inflamația vaselor de sânge. Totodată, aceasta crește susceptibilitatea vaselor de sânge la acțiunea VEGF-A, determinând destabilizarea suplimentară a rețelei vasculare. Ang-2 și VEGF-A au efecte sinergice de creștere a permeabilității vasculare și stimulare a neovascularizației. Prin dubla inhibare a Ang-2 și VEGF-A, faricimab reduce gradul de permeabilitate și inflamație vasculară, inhibă angiogeneza patologică și restabilește stabilitatea vasculară.

Alte opțiuni terapeutice utilizate în anumite cazuri sunt reprezentate de tratamentul laser și steroizii intravitreeni, în special implanturile cu steroizi.

Siguranța și eficacitatea faricimab pentru ocluzia venoasă retiniană au fost evaluate în cadrul a două studii randomizate, multicentrice, dublu-orb, cu durată de 72 săptămâni, efectuate la pacienți cu edem macular secundar ORVR (BALATON) sau OVCR/OVHR (COMINO). Sunt disponibile date până în luna a 6-a, cu privire la tratamentul controlat cu comparator activ.

În cele două studii au fost înrolați în total, 1282 pacienți (553 în studiul BALATON și 729 în studiul COMINO), dintre care 1276 au fost tratați cu cel puțin o doză până în săptămâna 24 (641 cu faricimab). Vârstele pacienților au variat de la 28 la 93 de ani, cu o medie [DS] de 64 [10,7] ani, și de la 22 la 100, cu o medie [DS] de 65 [13,2] ani, în studiul BALATON și respectiv, COMINO.

Un total de 489 din 553 pacienți randomizați în studiul BALATON au finalizat studiul în săptămâna 72; 263 pacienți randomizați inițial la faricimab („anterior faricimab”) și 267 pacienți randomizați inițial la aflibercept („anterior aflibercept”) au primit cel puțin o doză de faricimab în timpul fazei de dozare cu faricimab la intervale ajustabile.

Un total de 656 din 729 pacienți randomizați în studiul COMINO au finalizat studiul în săptămâna 72; 353 pacienți tratați anterior cu faricimab și 342 pacienți tratați anterior cu aflibercept au primit cel puțin o doză de faricimab în timpul fazei de dozare cu faricimab la intervale ajustabile.

În ambele studii, pacienții au fost randomizați în raport de 1:1 la unul din două brațe de tratament până în săptămâna 24:

- Faricimab 6 mg Q4W, până la un total de 6 doze lunare consecutive.
- Aflibercept 2 mg Q4W, până la un total de 6 doze lunare consecutive.

După 6 doze lunare inițiale, pacienții randomizați la început în brațul cu aflibercept 2 mg au fost transferați la faricimab 6 mg și au putut primi faricimab 6 mg la intervale ajustabile până la Q16W, în care acest interval putea fi crescut cu câte 4 săptămâni sau scăzut cu câte 4, 8 sau 12 săptămâni, în funcție de evaluarea obiectivă automată a criteriilor prespecificate privind activitatea vizuală și anatomică a bolii.

Rezultate

Ambele studii au demonstrat eficacitatea tratamentului conform criteriului de evaluare principal, definit prin modificarea AVOC față de nivelul inițial în săptămâna 24, măsurată prin scorul literelor ETDRS. În ambele studii, pacienții tratați cu faricimab Q4W au prezentat, față de valoarea inițială, o modificare medie a AVOC non-inferioară celei obținute de pacienții tratați cu aflibercept Q4W iar aceste îmbunătățiri ale vederii au fost menținute până în săptămâna 72, atunci când pacienții au trecut la un regim ajustabil de administrare cu faricimab până la Q16W.

Între săptămâna 24 și săptămâna 68, 81,5% și 74,0% dintre pacienții cărora li se administrează un regim ajustabil de administrare cu faricimab până la Q16W au atins un interval de dozare $\geq$ Q12W (Q16W sau Q12W) în studiul BALATON și respectiv, studiul COMINO. Dintre acești pacienți, 72,1% și 61,6% au finalizat cel puțin un ciclu de Q12W și au menținut o doză $\geq$ Q12W, fără o reducere a intervalului sub Q12W până în săptămâna 68 a studiului BALATON și respectiv, a studiului COMINO; 1,2% și 2,5% dintre pacienți au primit doar doză Q4W până în săptămâna 68 a studiului BALATON și respectiv, a studiului COMINO.

În cadrul studiilor, la săptămâna 24, pacienții din brațul cu faricimab Q4W au prezentat îmbunătățiri conform criteriului prespecificat de evaluare a eficacității, reprezentat de modificarea medie de la momentul inițial până în săptămâna 24 a scorului compus NEI VFQ -25, scor care a fost comparabil cu cel obținut cu aflibercept Q4W. Faricimab administrat Q4W a demonstrat, de asemenea, îmbunătățiri conform criteriului prespecificat de evaluare a eficacității între momentul inițial și săptămâna 24 ale scorurilor pentru activități implicând vederea de aproape și vederea la distanță din cadrul chestionarului NEI VFQ -25, comparabile cu cele obținute cu aflibercept Q4W. Aceste rezultate au fost menținute până în săptămâna 72 atunci când pacienții au trecut la un regim ajustabil de administrare cu faricimab până la Q16W.

Tabelul 1: Rezultatele privind eficacitatea la vizita de evaluare și la finalul studiului^a, pe baza criteriului principal din săptămâna 24 în studiul BALATON

Rezultatele privind eficacitatea	BALATON	
	24 Săptămâni	72 Săptămâni ^a

	Faricimab Q4W N = 276	Aflibercept Q4W N = 277	Faricimab Q4W până la Faricimab la intervale ajustabile N = 276	Aflibercept Q4W până la Faricimab la intervale ajustabile N = 277
Modificarea medie a AVOC față de nivelul inițial, măsurată prin scorul literelor ETDRS (ÎI 95%)	16,9 (15,7, 18,1)	17,5 (16,3, 18,6)	18,1 (16,9, 19,4)	18,8 (17,5, 20,0)
Diferența în valoarea medie a LS (ÎI 95%)	-0,6 (-2,2, 1,1)			
Proporția pacienților cu o creștere a AVOC de cel puțin 15 litere față de momentul inițial (proporție ponderată prin CMH, ÎI 95%)	56,1% (50,4%, 61,9%)	60,4% (54,7%, 66,0%)	61,5% (56,0%, 67,0%)	65,8% (60,3%, 71,2%)
Diferența între proporțiile ponderate CMH (ÎI 95%)	-4,3% (-12,3%, 3,8%)			

^a Media pe săptămânile 64, 68, 72

AVOC: Acuitate Vizuală Optim Corectată

ETDRS: Studiul Retinopatiei Diabetice Tratate Precoce (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study)

ÎI: interval de încredere

LS: cele mai mici pătrate (least squares)

CMH: Metoda Cochran–Mantel–Haenszel; un test statistic prin care se generează o estimare a unei corelații cu rezultat binar, utilizat pentru evaluarea variabilelor categorice.

Tabelul 2: Rezultatele privind eficacitatea la vizita de evaluare și la finalul studiului^a, pe baza criteriului principal din săptămâna 24 în studiul COMINO

Rezultatele privind eficacitatea	COMINO			
	24 Săptămâni		72 Săptămâni ^a	
	Faricimab Q4W N = 366	Aflibercept Q4W N = 363	Faricimab Q4W până la Faricimab la intervale ajustabile N = 366	Aflibercept Q4W până la Faricimab la intervale ajustabile N = 363
Modificarea medie a AVOC față de nivelul inițial, măsurată prin scorul literelor ETDRS (ÎI 95%)	16,9 (15,4, 18,3)	17,3 (15,9, 18,8)	16,9 (15,2, 18,6)	17,1 (15,4, 18,8)
Diferența în valoarea medie a LS (ÎI 95%)	-0,4 (-2,5, 1,6)			

Proporția pacienților cu o creștere a AVOC de cel puțin 15 litere față de momentul inițial (proporție ponderată prin CMH, ÎI 95%)	56,6% (51,7%, 61,5%)	58,1% (53,3%, 62,9%)	57,6% (52,8%, 62,5%)	59,5% (54,7%, 64,3%)
Diferența între proporțiile ponderate CMH (ÎI 95%)	-1,5% (-8,4%, 5,3%)			

^a Media pe săptămânile 64, 68, 72

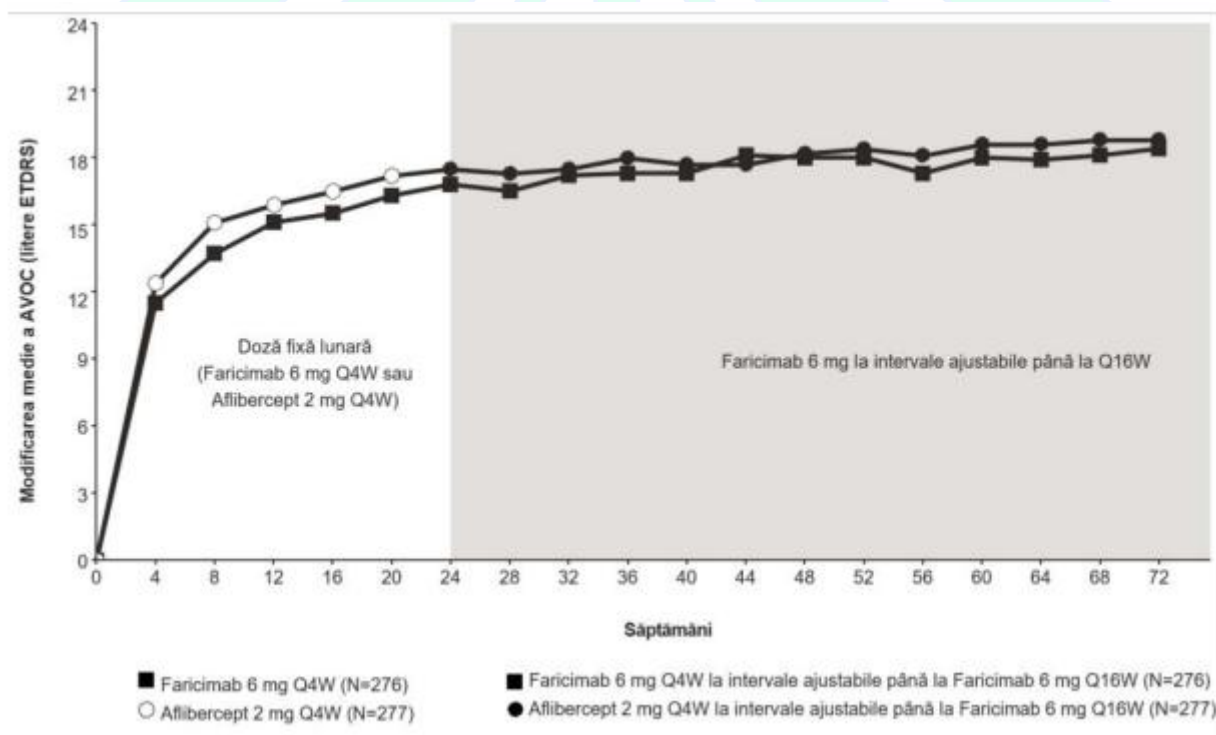
AVOC: Acuitate Vizuală Optim Corectată

ETDRS: Studiul Retinopatiei Diabetice Tratate Precoc (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study)

ÎI: interval de încredere LS: cele mai mici pătrate (least squares)

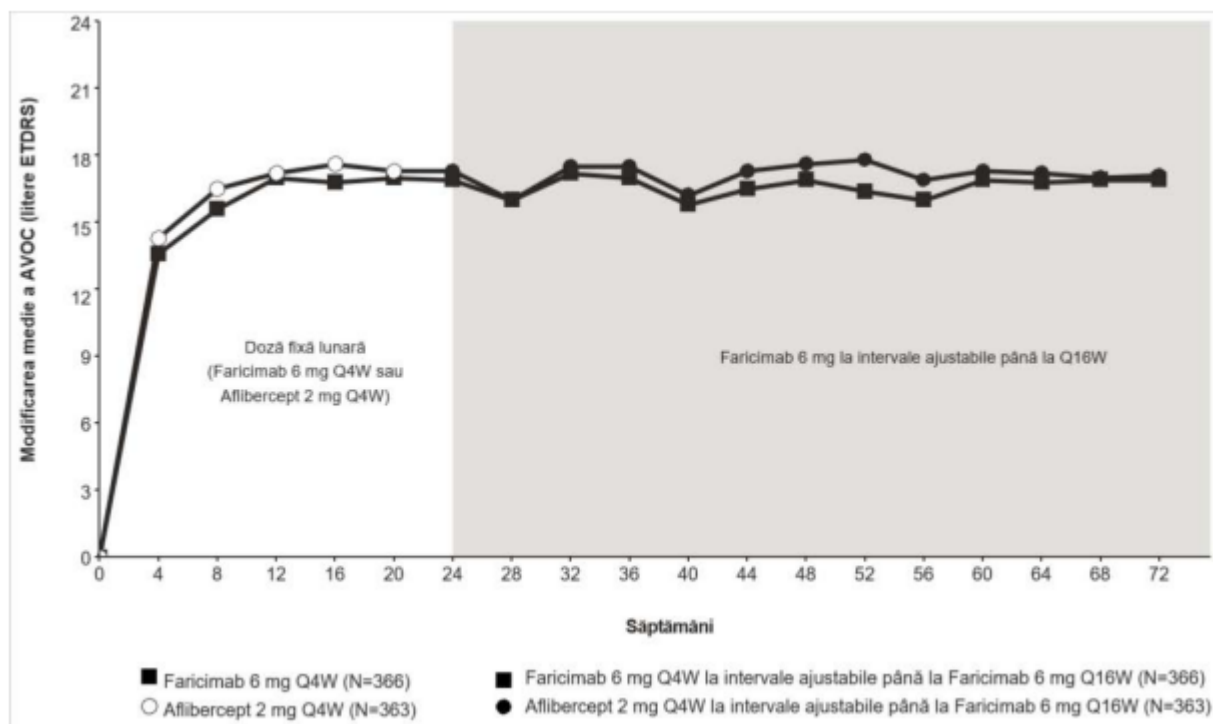
CMH: Metoda Cochran–Mantel–Haenszel; un test statistic prin care se generează o estimare a unei corelații cu rezultat binar, utilizat pentru evaluarea variabilelor categorice.

Figura 1: Modificarea medie a acuității vizuale de la momentul inițial la săptămâna 72 în studiul BALATON



Faricimab 6 mg la intervale ajustabile până la Q16W, inițiat la săptămâna 24 dar nu toți pacienții au primit faricimab în săptămâna 24.

Figura 2: Modificarea medie a acuității vizuale de la momentul inițial la săptămâna 72 în studiul COMINO



Faricimab 6 mg la intervale ajustabile până la Q16W, inițiat la săptămâna 24 dar nu toți pacienții au primit faricimab în săptămâna 24.

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost cataracta (10%), hemoragia conjunctivală (7%), dezlipirea de corp vitros (4%), creșterea PIO (4%), flocoanele intravitreene (4%), durerea oculară (3%) și ruptura epiteliului pigmentar al retinei (doar DMLV forma neovasculară (umedă)) (3%).

Cele mai grave reacții adverse au fost uveita (0,5%), endoftalmia (0,4%), vitrita (0,4%), ruptura de retină (0,2%), desprinderea regmatogenă de retină (0,1%) și cataracta traumatică (< 0,1%).

Frecvența evenimentelor adverse oculare din studiu a fost de 20,1% și 24,6%, iar cea a evenimentelor adverse non-oculare a fost de 32,9% și 36,4%, până în săptămâna 24 în brațul de tratament cu faricimab Q4W și, respectiv, aflibercept Q4W.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

HAS - Haute Autorité de Santé

Comisia de Transparență, prin avizul adoptat la data de 18 Decembrie 2024, acordă un că **beneficiu terapeutic important pentru** medicamentul Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă pentru indicația *“Vabysmo este indicat*

pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])”.

Locul în strategia terapeutică: Vabysmo este un tratament de primă linie pentru indicația menționată anterior.

Alegerea agentului anti-VEGF pentru tratamentul de primă intenție rămâne la latitudinea medicului oftalmolog. Decizia între diferitele opțiuni terapeutice trebuie luată pe baza eficacității fiecărui medicament, a particularităților pacientului, a contraindicațiilor, a profilului de siguranță și a cerințelor de monitorizare. Prin urmare, factori precum vârsta pacientului, capacitatea acestuia de a se deplasa pentru a primi injecții lunare în cazul anti-VEGF, statusul cristalinului și existența unui glaucom din cauza riscului crescut de hipertensiune intraoculară și cataractă în cazul administrării de dexametazonă, sunt esențiali în alegerea regimului terapeutic adecvat.

Se recomandă efectuarea unei angiografii cu fluoresceină înainte de începerea tratamentului, pentru a exclude formele ischemice pentru care agenții anti-VEGF nu sunt indicați. Este posibilă evoluția formei edematoase către forma ischemică sub tratament, iar această posibilitate trebuie monitorizată.

În prezent, nu există date care să susțină beneficiul utilizării unui al doilea agent anti-VEGF în cazul eșecului terapiei cu un prim agent anti-VEGF.

Luând în considerare următoarele elemente:

- demonstrarea non-inferiorității faricimabului față de aflibercept în ceea ce privește modificarea medie a Acuității Vizuale Optim Corectate, după 24 de săptămâni de tratament, conform unui regim fix de administrare (o injecție la fiecare patru săptămâni), în cadrul a două studii de fază III, randomizate, dublu-orb, multicentrice - unul efectuat la adulți cu edem macular secundar ocluziei de ram venos retinian și celălalt la adulți cu edem macular secundar ocluziei de venă centrală a retinei sau ocluziei hemiretiniene,

- profilul de siguranță pe termen scurt (24 de săptămâni) al faricimabului, similar cu cel al afliberceptului și în concordanță cu cel observat în alte indicații, caracterizat în principal prin reacții adverse oculare și efecte adverse asociate clasei farmacoterapeutice (precum inflamații intraoculare, vasculită retiniană, vasculită retiniană ocluzivă, evenimente tromboembolice), monitorizate în cadrul planului de gestionare a riscurilor,

dar ținând cont:

- de lipsa unei demonstrații privind superioritatea faricimabului față de aflibercept în ceea ce privește modificarea acuității vizuale la săptămâna 24;

- de absența datelor comparative pe termen lung privind eficacitatea și siguranța, care să susțină un avantaj clar al faricimabului față de aflibercept, în special în ceea ce privește reducerea numărului de injecții în faza de tratament individualizat;

Comisia de Transparență consideră că medicamentul Vabysmo nu oferă o îmbunătățire a beneficiului real (ASMR V) în comparație cu aflibercept pentru tratamentul adulților cu edemul macular secundar ORVR sau OCVR.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence

Conform raportului de evaluare nr. TA1004 publicat pe site-ul NICE la data de 11 Septembrie 2024, DCI Faricimab este recomandat, în cadrul autorizației sale de comercializare, ca opțiune pentru tratamentul deficienței de vedere cauzate de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR]), cu respectarea angajamentelor comerciale.

Comisia a luat această decizie ținând cont de următoarele considerente:

Deficiența de vedere cauzată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene este de obicei tratată cu un agent anti-VEGF, precum aflibercept sau ranibizumab. Faricimab reprezintă o alternativă terapeutică ce acționează într-un mod similar și poate fi administrată aceleiași categorii de pacienți.

Conform metodologiei de comparație a costurilor utilizată de NICE, un tratament poate fi recomandat ca opțiune terapeutică în cazul în care oferă beneficii și costuri comparabile cu cele ale unui comparator deja aprobat în cadrul ghidurilor de evaluare.

Datele obținute din studiile clinice indică faptul că faricimab are o eficacitate comparabilă cu cea a afliberceptului la pacienții care nu au beneficiat anterior de un tratament anti-VEGF. Există însă dovezi limitate privind eficacitatea faricimab la pacienții care au urmat deja un astfel de tratament. Cu toate acestea, experții clinicieni sunt de acord că faricimab este probabil la fel de eficient ca aflibercept și în cazul acestor pacienți. O analiză comparativă a costurilor sugerează că faricimab are costuri similare și oferă beneficii de sănătate echivalente cu cele ale afliberceptului. La momentul respectiv, majoritatea pacienților cu această afecțiune primeau tratament cu aflibercept, în special cei aflați la începutul tratamentului. Prin urmare, faricimab este recomandat ca opțiune terapeutică suplimentară.

SMC - Scottish Medical Consortium

Conform raportului de evaluare nr. SMC2685/06.09.2024, DCI Faricimab (DC Vabysmo) este acceptat pentru utilizare în cadrul NHS Scotland pentru tratamentul pacienților adulți cu afectare vizuală cauzată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ORVR, OVCR).

În două studii clinice de fază III, faricimab a demonstrat non-inferioritate comparativ cu un tratament anti-VEGF la săptămâna 24, în ceea ce privește modificarea medie a Acuității Vizuale Optim Corectate față de valoarea inițială.

Compania solicitantă a propus faricimab ca alternativă de tratament la ranibizumab și aflibercept, medicamente care sunt deja aprobate de SMC pentru utilizare în tratamentul deficienței de vedere cauzate de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene.

Aflibercept (o proteină umană recombinantă de fuziune) și ranibizumab (un fragment de anticorp monoclonal umanizat recombinant) inhibă VEGF-A și, împreună cu faricimab, fac parte din clasa agenților antineovascularizație.

Aceste tratamente comparatoare sunt disponibile în cadrul NHS Scotland prin intermediul unor scheme confidențiale de acces pentru pacienți.

IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Concluzia raportului de evaluare cu nr. A24-85/20.11.2024 a fost că **beneficiul adițional** al terapiei cu faricimab față de terapia de comparație adecvată reprezentată de ranibizumab sau aflibercept, pentru indicația de la punctul 1.9, **nu este dovedit**.

G-BA - der Gemeinsame Bundesausschuss

Decizia G-BA adoptată la data de 20 Februarie 2025 referitoare la terapia cu DCI Faricimabum pentru indicația de la punctul 1.9 prevede că un **beneficiu suplimentar nu este dovedit** față de terapia de comparație adecvată reprezentată de ranibizumab sau aflibercept.

3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI FARICIMABUM ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Roche România SRL, a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI FARICIMABUM și DC Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă este rambursat pentru indicația de la punctul 1.9 în 6 state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie, după cum urmează: Bulgaria, Cehia, Danemarca, Finlanda, Germania și Marea Britanie.

4. COSTURILE TERAPIEI

Comparatorul propus de solicitant pentru calculul costurilor terapiei este reprezentat de DCI AFLIBERCEPTUM (DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon), inclus în 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 în SUBLISTA C: DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1: DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință, G26 Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafetei oculare, boli corneene), la poziția 14 și este adnotat cu simbolul „**Ω”.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ** se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu Ω se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

“Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 265 cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM

I. Indicații

Afliberceptum este indicat la adulți pentru tratamentul:

a. degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

b. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 426 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

c. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 417 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

d. afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică) exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 416 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

II. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienți
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

III. Doze și Mod de administrare

Afliberceptum se administrează numai sub formă de injecții intravitreene.

Afliberceptum trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

a. Degenerescența maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)

Doza recomandată de Afliberceptum este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu afliberceptum este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive.

Intervalul de tratament este apoi prelungit la două luni.

Pe baza interpretării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menținut la două luni sau extins suplimentar, cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând intervalele de injectare în incrementuri de 2 sau 4 săptămâni, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.

În funcție de evaluarea medicului, programul vizitelor de monitorizare poate avea o frecvență mai mare decât cel al vizitelor pentru injectare.

Nu au fost studiate intervale de tratament între injecții mai lungi de patru luni sau mai mici de 4 săptămâni, conform rcp.

b. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)

Doza recomandată este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.

După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună. Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii. Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult. Tratamentul poate fi continuat cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile, însă nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval.

În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Schema de monitorizare și tratament trebuie stabilită de către medicul curant în funcție de răspunsul individual al pacientului.

c. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)

Doza recomandată de Afliberceptum este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu Afliberceptum este inițiat cu o injecție o dată pe lună, pentru 5 administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de 2 luni.

După primele 12 luni de tratament cu Afliberceptum, și pe baza rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi extins, cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului de regulă cu ajustări de 2 săptămâni, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile; nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval, datele fiind limitate pentru intervale de tratament mai mari de 4 luni.

În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.

Prin urmare, programul de monitorizare trebuie să fie stabilit de către medicul curant și poate fi realizat cu o frecvență mai mare decât programul de injecții recomandat.

d. Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică)

Doza recomandată este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.

Pot fi administrate doze suplimentare dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că boala persistă.

Recurențele trebuie tratate drept o nouă manifestare a bolii.

Programul de monitorizare trebuie stabilit de către medicul curant.

Intervalul dintre două doze nu trebuie să fie mai scurt de o lună.

IV. Monitorizare

Imediat după injectarea intravitreeană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.

După injectarea intravitreeană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrări.

Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică sau angiofluorografie).

V. Prescriptori

Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie."

Definiția comparatorului conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, Anexa nr.1, art.1, lit.c):

"c) **comparator** - un medicament aferent unei **DCI care se află în Lista** cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are **aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat**, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. **În cazul în care**

comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum- rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată.”

Conform Metodologiei de evaluare, Art.23:

“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, 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 aceleiași 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.”

Luând în considerare elementele prezentate mai sus, DCI AFLIBERCEPTUM (DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon) poate fi validat ca și comparator.

Întrucât doza recomandată în RCP pentru medicamentele Vabysmo și Eylea presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare, calculul costului terapiei pentru cele două medicamente se va efectua pentru o perioadă de trei ani calendaristici.

Având în vedere pe de o parte faptul că RCP-urile Vabysmo și Eylea menționează că pentru perioada de inducție pot fi necesare administrări la intervale de 4 săptămâni timp de 3 luni consecutiv sau mai mult, iar pe de altă parte datele din studiile Balaton și Comino în care perioada de încărcare a presupus administrarea de 6 doze la 4 săptămâni în cele 2 brațe de tratament (Faricimab 6 mg Q4W și Aflibercept 2 mg Q4W), costul terapiei se va calcula pentru cele 2 scenarii.

Calculul costului terapiei cu DC Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă pentru un ochi

Conform RCP Vabysmo: doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); **pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive.**

Ulterior, tratamentul este personalizat printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări. Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient, intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni. În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc. Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții. Vizitele pentru monitorizare în intervalul dintre administrări trebuie programate în funcție de starea clinică a pacientului și decizia medicului, dar nu există nicio cerință pentru monitorizarea lunară între injecții.

Considerând perioada de inducție ca fiind administrarea dozei de 6 mg faricimab (0,05 ml soluție) prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar) timp de 3 luni consecutiv, urmată de creșterea treptată cu câte 4 săptămâni a intervalului dintre administrări, până la 16 săptămâni între administrări, costul terapiei pe o perioadă de 3 ani cu Vabysmo (pentru un ochi) este 29.710,80 lei (12 doze x 2475,90 lei).

Calculul costului terapiei cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pentru un ochi

Conform RCP Eylea: doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml. După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună.

În cazul în care rezultatele vizuale și anatomice indică faptul că pacientul nu beneficiază de tratamentul continuu, Eylea trebuie întrerupt.

Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii. **Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult.**

Tratamentul poate fi continuat cu un regim de tip „tratament și extindere”, crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile, însă nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.

În cadrul studiului Vibrant, pacienților cu edem macular secundar ocluziei de ram venos retinian li s-a administrat Eylea 2 mg la interval de 8 săptămâni în perioada de extindere.

Conform CaNaMed: Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon este condiționat în cutie x 1 flacon din sticlă cu soluție injectabilă, având un preț maximal cu TVA de 2588,92 lei.

Considerând perioada de inducție ca fiind administrarea dozei de 2 mg afliberceptum prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar) timp de 3 luni consecutiv, urmată de administrea la un interval de 8 săptămâni, costul terapiei pe o perioadă de 3 ani cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon (pentru un ochi) este de 54.367,32lei (21 doze x 2588,92 lei).

Impactul bugetar al costului terapiei cu Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă vs. Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pe o perioadă de 3 ani este -45,35%, respectiv un impact bugetar negativ.

Considerând perioada de inducție ca fiind administrarea dozei de 6 mg faricimab (0,05 ml soluție) prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar) timp de 6 luni consecutiv, urmată de creșterea treptată cu câte 4 săptămâni a intervalului dintre administrări, până la 16 săptămâni între administrări, costul terapiei pe o perioadă de 3 ani cu Vabysmo (pentru 1 ochi) este 37.138,5 lei (15 doze x 2475,90 lei).

Considerând perioada de inducție ca fiind administrarea dozei de 2 mg afliberceptum prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar) timp de 6 luni consecutiv, urmată de administrarea la un interval de 8 săptămâni, costul terapiei pe o perioadă de 3 ani cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon (pentru 1 ochi) este de 56.956,24 lei (22 doze x 2588,92 lei).

Impactul bugetar al costului terapiei cu Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă vs. Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pe o perioadă de 3 ani este -34,79%, respectiv un impact bugetar negativ.

În cazul în care este necesară administrarea la fiecare 4 săptămâni, fără ca tratamentul să fie personalizat printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări, costul anual al terapiei cu Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă (pentru un ochi) este de 32.186,7 lei (13 doze x 2475,90 lei). În acest caz, costul anual al terapiei cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon (pentru un ochi) este de 33.655,96 lei (13 doze x 2588,92 lei).

5. PUNCTAJUL OBȚINUT

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 1 major/important din partea HAS	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15
2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 3 - 7 state membre ale UE și Marea Britanie	10
4. Costurile terapiei	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului	30
Total punctaj	70

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI FARICIMABUM** și **DC Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă**, pentru indicația: *“Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])”, întrunește punctajul de includere condiționată în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C: DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1: DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință, G26 Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene).*

Referințe bibliografice:

1. [RCP Vabysmo, INN-Faricimab](#)
2. [RCP Eylea ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250312165496/anx_165496_ro.pdf](#)
3. [EPAR Vabysmo, INN-Faricimab](#)
4. [Decizie dec_163393_ro.pdf](#)
5. [Raport HAS VABYSMO 120 mg/mL](#)
6. [Raport NICE Faricimab for treating visual impairment caused by macular oedema after retinal vein occlusion](#)
7. [Raport SMC faricimab-vabysmo-abbreviated-final-sept-2024-for-website.pdf](#)
8. [IQWiG A24-85 - Faricimab - Extract of dossier assessment - Version 1.0](#)
9. [Decizie G-BA Beschluss](#)

Raport finalizat la data de: 25.06.2025

Director General DGIF

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS

Dr. Mihaela Lavinia Popescu