



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: TILDRAKIZUMABUM

***INDICAȚII: tratamentul adulților cu psoriazis în plăci moderat până la sever care sunt
candidați pentru terapie sistemică***

Data depunerii dosarului

17.04.2025

Numărul dosarului

26870

Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi concentrații

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: TILDRAKIZUMABUM

1.2. DC: Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1.3. Cod ATC: L04AC17

1.4. Data eliberării APP: 17 septembrie 2018

1.5. Deținătorul de APP: Almirall, S.A, Spania

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	200 mg/2ml
Calea de administrare	injecție subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 seringă preumplută x 2 ml sol. inj.

1.8. Preț conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată nr. AR 20317/12.12.2024, eliberat de către Ministerul Sănătății:

Mărimea ambalajului	cutie cu 1 seringă preumplută x 2 ml sol. inj.
Concentrație	200 mg/2ml
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	12201, 27 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	12201, 27 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP:

Indicații terapeutice

Ilumetri este indicat pentru tratamentul adulților cu psoriazis în plăci moderat până la sever care sunt candidați pentru terapie sistemică.

Doze și mod de administrare

Acest medicament este destinat utilizării la indicațiile și sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul psoriazisului în plăci.

Doze

Doza recomandată este de 100 mg administrată prin injecție subcutanată în săptămânile 0 și 4 și la interval de 12 săptămâni ulterior.

La latitudinea medicului, la pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg o doză de 200 mg poate genera o eficacitate mai mare.

La întreruperea tratamentului, trebuie adoptată o atitudine atentă la pacienții care nu au demonstrat niciun răspuns după 28 de săptămâni de tratament. Unii pacienți cu răspuns inițial parțial pot prezenta, ulterior, ameliorări la continuarea tratamentului după 28 de săptămâni.

Doză omisă

Dacă o doză este omisă, doza trebuie administrată imediat ce este posibil. Prin urmare, doza trebuie reluată la ora programată.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală sau hepatică

Ilumetri nu a fost studiat la aceste grupe speciale de pacienți. Nu se pot emite recomandări privind doza.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ilumetri la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Acest medicament se administrează prin injecție subcutanată. Locurile de injectare trebuie alternate. Ilumetri nu trebuie injectat în zone unde pielea este afectată de psoriazis în plăci sau este sensibilă, învinețită, roșie, tare, groasă sau solzoasă. Seringa sau stiloul injector (pen) nu trebuie scuturat. Fiecare seringă sau stilou injector (pen) este exclusiv de unică folosință.

După instruirea adecvată privind tehnica injectării subcutanate, pacienții își pot autoinjecta Ilumetri dacă un medic determină că este adecvat. Cu toate acestea, medicul trebuie să asigure urmărirea adecvată a pacienților. Pacienții trebuie instruiți privind injectarea cantității complete de tildrakizumab, conform instrucțiunilor furnizate în prospect. Instrucțiunile cuprinzătoare pentru administrare sunt furnizate în prospect.

PRECIZĂRI SETS

Reprezentantul în România al deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Access Health SRL, a solicitat evaluarea documentației depuse pentru medicamentul cu DCI TILDRAKIZUMABUM și DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare *Tabelului nr. 1: „Criterii de adăugare a unei DCI compensate”* din OMS nr. 861/2014 actualizat. Compania solicită adăugarea concentrației de 200 mg în cadrul indicației rambursate *“Ilumetri este indicat pentru tratamentul adulților cu psoriazis în plăci moderat până la sever care sunt candidați pentru terapie sistemică”*. Pentru această indicație, ANMDMR a evaluat medicamentul cu DC Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și a fost emisă Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată în Listă nr. 128/15.02.2021.

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 TILDRAKIZUMABUM (concentrația de 100 mg) este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, la 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, G31f Psoriazis cleiic sever (plăci), la poziția nr. 11 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. 19 cod (L044L): PSORIAZIS CLEIIC SEVER (ÎN PLĂCI) - AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ

.....

Terapiile biologice disponibile în România

- Tildrakizumab este un anticorp monoclonal IgG1/k umanizat produs în celule de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologia ADN-ului recombinat. Tildrakizumab se leagă în mod specific de subunitatea proteinei p19 a citokinei interleukină-23 (IL-23) și inhibă interacțiunea acesteia cu receptorul IL-23 (o citokină care apare în mod natural în corp și care este implicată în răspunsurile inflamatorii și imunitare). Prin această acțiune Tildrakizumab inhibă eliberarea de citokine și chemokine proinflamatorii.

Tildrakizumab este indicat în tratamentul psoriazisului în plăci cleiic, moderat până la sever, la pacienți adulți care sunt eligibili pentru tratamentul sistemic. Doza recomandată de Tildrakizumab este de 100 mg administrată prin injecție subcutanată în săptămânile 0 și 4 și ulterior la interval de 12 săptămâni. Pentru pacienții cu greutate corporală ≥ 90 kg la care după trei luni nu s-a obținut un răspuns satisfăcător sau care pe parcursul terapiei încep să piardă răspunsul se poate utiliza doza de 200 mg pentru o perioadă de maxim 3 luni și numai o singură dată.

La întreruperea tratamentului, trebuie adoptată o atitudine atentă la pacienții care nu au demonstrat niciun răspuns după 28 de săptămâni de tratament.

Tildrakizumab se administrează prin injecție subcutanată. Locurile de injectare trebuie alternate.

Tildrakizumab nu trebuie injectat în zone unde pielea este afectată de psoriazis în plăci sau este sensibilă, învinețită, eritematoasă sau infiltrată.

Criterii de includere în tratamentul cu agenți biologici sau terapii cu molecule mici cu acțiune intracelulară pentru pacienții adulți (peste 18 ani)

Criterii de eligibilitate ale pacienților adulți pentru tratamentul cu agenți biologici:

- pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI ≥ 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcțională și/sau cu nivel înalt de suferință și/sau dificil de tratat: regiunea feței, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari-cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI ≥ 32 , PSSI ≥ 24 , ESIF ≥ 16) de peste 6 luni Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât și în alte zone ale corpului și se pot calcula ambele scoruri(de ex. PASI și PSSI) se ia în considerație scorul cel mai sever

și

- DLQI ≥ 10

și

- pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

și

- eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătățire a scorului PASI cu mai puțin de 50% din scorul la inițierea tratamentului respectiv îmbunătățire cu mai puțin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale (NAPSI, PSSI, ESIF) de la inițierea tratamentului

și

- îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte față de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice și cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):

- metotrexat 15 mg - 30 mg/săptămână
- acitretin 25 - 50 mg zilnic
- ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)

sau

- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

sau

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

- are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.

Criterii de alegere a terapiei biologice/terapie cu molecule mici cu acțiune intracelulară

Alegerea agentului biologic/molecula mică cu acțiune intracelulară se va face cu respectarea legislației în vigoare în funcție de caracteristicile clinice ale bolii, de vârsta pacientului, de comorbiditățile pre-existente, de experiența

medicului curant și de facilitățile locale. Nu se va folosi un produs biosimilar după produsul original care nu a fost eficient sau care a produs o reacție adversă (inversul afirmației fiind și el corect).

Criterii de excludere a pacienților din tratamentul cu agenți biologici/terapie cu molecule mici cu acțiune intracelulară

Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute înainte de inițierea terapiei biologice.

Se vor exclude (contraindicații absolute):

- pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste;
- pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (cu excepția acelor terapii pentru care aceasta contraindicație nu se regăsește în rezumatul caracteristicilor produsului);
- antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab, ixekizumab, secukinumab, ustekinumab, guselkumab, risankizumab la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;
- administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
- hepatită ciliară activă cu virusul hepatitei B (excepție: pentru pacienții aflați în tratament pentru hepatită ciliară activă se solicită avizul medicului curant infecționist/gastroenterolog);
- orice contraindicații absolute recunoscute agenților biologici.

Contraindicații relative:

- PUVA - terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina
- infecție HIV sau SIDA
- sarcina și alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
- readministrarea după un interval liber de peste 20 săptămâni în cazul infliximab necesită precauții conform rezumatului caracteristicilor produsului;
- afecțiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
- boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
- se recomandă inițierea terapiei cu agenți biologici după consult de specialitate gastroenterologie și/sau de boli infecțioase la pacienții care asociază afecțiuni hepato-biliare (inclusiv infecție cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs).
- administrarea concomitentă a vaccinurilor ARN mesager
- orice contraindicații relative recunoscute agenților biologici.

EVALUAREA TRATAMENTULUI

Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranța pacientului și pentru demonstrarea eficacității terapeutice.

Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic și biologic al pacientului. Sunt esențiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariției unor evenimente medicale care necesită intervenția medicului.

Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Ținta terapeutică se definește prin:

- scăderea cu 50% a scorului PASI față de momentul inițial (inclusiv 50% din scorurile specifice pentru regiunile topografice speciale afectate - NAPSI, PSSI, ESIF respectiv $PGA \leq 2$) cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o remisiune a leziunilor în medie de 90%. Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât și în alte zone ale corpului și se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI și PSSI) se ia în considerație scorul cel mai sever

și

- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.

Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/ molecula mică cu acțiune intracelulară se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se încadra în ținta terapeutică - de ex. sarcina, intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat cu același medicament (cu excepția Infliximab, conform rezumatul caracteristicilor produsului), după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.

Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convențională sistemică și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil conform protocolului se poate iniția o terapie biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de durată mai mică și pacientul este responder conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică.

Calendarul evaluărilor:

1. evaluare pre-tratament
2. evaluarea siguranței terapeutice și a eficacității clinice la 3 luni pentru toate preparatele biologice/ moleculă mică cu acțiune intracelulară
3. prima evaluare pentru atingerea țintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la inițierea terapiei biologice/moleculă mică cu acțiune intracelulară.
4. Monitorizarea menținerii țintei terapeutice și a siguranței terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a țintei terapeutice.

Schimbarea agentului biologic/ molecula mică cu acțiune intracelulară

În cazul pacienților care la evaluare nu ating sau nu mențin ținta terapeutică la tratamentul cu un agent biologic sau cu moleculă mică cu acțiune intracelulară sau care au dezvoltat o reacție adversă care să impună oprirea respectivului agent biologic sau cu moleculă mică cu acțiune intracelulară, medicul curant va recomanda schimbarea terapiei cu alt agent biologic original sau biosimilar pe care pacientul nu l-a utilizat anterior sau cu o moleculă mică cu acțiune intracelulară. Este permisă schimbarea agentului biologic cu un alt agent biologic (alt DCI) din aceeași clasă terapeutică doar o singură dată succesiv. Nu se va folosi un produs biosimilar după produsul său original care nu a fost eficient sau care a produs o reacție adversă. De asemenea, nu se va folosi agentul biologic original după biosimilarul său ce nu a fost eficient sau care a produs o reacție adversă.

În cazul schimbării agentului biologic, se recomandă respectarea prevederilor din rezumatul caracteristicilor fiecărui produs. Se poate schimba terapia biologică cu cea cu moleculă mică cu acțiune intracelulară sau invers, cu respectarea condițiilor de schimbare prezentate mai sus.

PRESCRIPTORI: tratamentul se inițiază de medici din specialitatea dermatologie-venerologie și se continuă de către medicul din specialitatea dermatologie-venerologie sau medicul de familie pe baza scrisorii medicale. Evaluările (PASI sau scoruri de zonă și DLQI) se efectuează numai de către medicul din specialitatea dermato-venerologie. Este obligatoriu completarea dosarului după fiecare evaluare.

.....”

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Având în vedere următoarele prevederi ale **OMS nr. 861/2014 actualizat**:

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

”n) **adăugarea** - inclusiunea 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.	Analiza de impact financiar	Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.

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 ANMDMR, 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 cleică, 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. Exprimarea 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 TILDRAKIZUMABUM, adăugarea concentrației de 200 mg, presupune analiza de impact financiar.

3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Precizăm că în prezent medicamentul cu DCI TILDRAKIZUMABUM este rambursat în regim de compensare 100% pentru indicația de la punctul 1.9 pentru concentrația de 100 mg, forma farmaceutică: soluție injectabilă (în seringă preumplută).

Medicamentul cu DCI TILDRAKIZUMABUM și DC Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută a fost evaluat de către ANMDMR pentru indicația de la punctul 1.9 și în concluzie, este validat ca și comparator.

Calculul costului terapiei cu Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Conform RCP Ilumetri:

Doza recomandată este de 100 mg administrată prin injecție subcutanată în săptămânile 0 și 4 și la interval de 12 săptămâni ulterior.

La latitudinea medicului, la pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg o doză de 200 mg poate genera o eficacitate mai mare.

Pentru Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RCP-ul la Anexa III Etichetarea și prospectul prevede: în cazul în care doza dumneavoastră este de 200 mg, va trebui să utilizați 2 seringi preumplute de fiecare dată când administrați medicamentul.

Conform CaNaMed: ILUMETRI 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este condiționat în cutie cu 1 seringă preumplută x 1 ml sol. inj., având un preț maximal cu TVA de 13083, 49 lei.

Astfel, pentru pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg la care o doză de 200 mg poate genera o eficacitate mai mare, în primul an de tratament sunt necesare 6 administrări a câte 2 seringi preumplute Ilumetri 100 mg soluție injectabilă (în total 12 seringi preumplute). Ulterior, începând cu anul 2 de tratament sunt necesare 4 administrări/an a câte 2 seringi preumplute Ilumetri 100 mg soluție injectabilă (în total 8 seringi preumplute/an).

Costul terapiei cu Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută/ 3 ani pentru pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg: 28 seingi preumplute x 13083, 49 lei (PAM/UT)= 366.337,72 lei.

Calculul costului terapiei cu Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată nr. AR 20317/12.12.2024, eliberat de către Ministerul Sănătății, Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută are un preț maximal cu TVA de 12201, 27 lei.

Pentru pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg la care o doză de 200 mg poate genera o eficacitate mai mare, în primul an de tratament sunt necesare 6 administrări a câte o seringă preumplută Ilumetri 200 mg soluție injectabilă (în total 6 seringi preumplute). Ulterior, începând cu anul 2 de tratament sunt necesare 4 administrări/an a câte o seringă preumplută Ilumetri 200 mg soluție injectabilă (în total 4 seringi preumplute/an).

Costul terapiei cu Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută/ 3 ani pentru pacienții cu încărcătură crescută a bolii sau la pacienții cu greutate corporală peste 90 kg: 14 seingi preumplute x 12201,27 lei (PAM/UT)= 170.817,78 lei.

Impactul bugetar al costului terapiei/3 ani cu Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută vs. Ilumetri 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este de -53,37 %, respectiv un impact bugetar negativ.

Statutul de compensare al DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută în statele membre ale UE și Marea Britanie - prezentat în scop informativ :

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI TILDRAKIZUMABUM și DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este rambursat pentru indicația de la punctul 1.9 în 4 state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie, după cum urmează: Germania, Spania, Italia și Marea Britanie.

Precizare SETS (Serviciul Evaluare Tehnologii de Sănătate)

În vederea finalizării evaluării dosarului medicamentului cu **DCI TILDRAKIZUMABUM** și cu **DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**, pentru indicația terapeutică: „*Ilumetri este indicat pentru tratamentul adulților cu psoriazis în plăci moderat până la sever care sunt candidați pentru terapie sistemică*”, depus la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și înregistrat cu nr. 26870 în data de 17.04.2025, SETS a solicitat prin adresă înregistrată la ANMDMR cu nr. 30102E/06.05.2025, completarea dosarului cu documentele esențiale pentru desfășurarea procesului de evaluare, atât în format letric, cât și electronic. Precizăm că documentația solicitată a fost transmisă de către reprezentantul legal al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP) în data de 18.07.2025.

4. CONCLUZIE

Conform OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu **DCI TILDRAKIZUMABUM și DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută** pentru indicația de la punctul 1.9 întrunește criteriile de **adăugare** 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, G31f Psoriazis cleiic sever (plăci).*

5. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu **DCI TILDRAKIZUMABUM și DC Ilumetri 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, respectiv includerea concentrației de 200 mg** în protocolul terapeutic “Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 19 cod (L044L): **PSORIAZIS CLEIIC SEVER (ÎN PLĂCI)** - **AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ**” din OMS/CNAS nr. 564/499/2021 actualizat, pentru indicația terapeutică rambursată: *Ilumetri este indicat pentru tratamentul adulților cu psoriazis în plăci moderat până la sever care sunt candidați pentru terapie sistemică.*

Referințe bibliografice :

1. RCP Ilumetri Ilumetri, INN-tildrakizumab
2. ORDIN Nr. 861/2014 actualizat
3. ORDIN Nr.5994/2024 actualizat
4. H.G. 720/2008 actualizată
5. ORDIN nr. 564/499/2021 actualizat

Raport finalizat la data de 25.07.2025

Director General DGIF

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS

Dr. Mihaela Lavinia Popescu