



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: FAMPRIDINE

INDICAȚIE: indicat pentru îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7)

Data depunerii dosarului

05.03.2019

Numărul dosarului

21627

PUNCTAJ: 62



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Fampridine
1.2.1. DC: Fampyra 10 mg comprimate cu eliberare prelungită
1.3 Cod ATC: N07XX07
1.4 Data eliberării APP: 20 Iulie 2011
1.5. Deținătorul de APP: Biogen Netherlands B.V. reprezentată prin Johnson & Johnson Romania S.R.L.
1.6. Tip DCI: DCI nou
1.7. Forma farmaceutică:.....

....., calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate cu eliberare prelungită
Concentrații	10 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	<ul style="list-style-type: none">● Cutie x 2 blistere Al/Al x 14 comprimate cu eliberare prelungită<ul style="list-style-type: none">● Cutie x 4 flacoane HDPE cu capac din polipropilena x 14 comprimate cu eliberare prelungită● Cutie x 56 comprimate cu eliberare prelungită (4 blistere x 14)

1.8. Preț conform Ordinului 1468/2018 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru :	
Fampyra 10 mg Cutie x 2 blistere Al/Al x 14 comprimate cu eliberare prelungită	440,21 RON
FAMPYRA 10 MG Cutie x 4 flacoane HDPE cu capac din polipropilena x 14 comprimate cu eliberare prelungită	809,56 RON
Cutie x 56 comprimate cu eliberare prelungită (4 blistere x 14)	809,56 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică pentru :	
Fampyra 10 mg Cutie x 2 blistere Al/Al x 14 comprimate cu eliberare prelungită	15,72 RON
Cutie x 56 comprimate cu eliberare prelungită (4 blistere x 14)	14,46 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Fampyra este indicat pentru îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7).	Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg de două ori pe zi, luate la intervale de 12 ore (un comprimat dimineața și unul seara).	Până la declinul abilității la mers.

Alte informații din RCP Fampyra:

Grupe speciale de pacienți

Pacienții vârstnici

Trebuie verificată starea funcției renale la vârstnici înainte de a începe tratamentul cu Fampyra. Se recomandă monitorizarea funcției renale pentru a detecta orice tulburare renală la vârstnici.

Insuficiența renală

Fampyra este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală ușoară, moderată și severă (clearance-ul creatininei <80 ml/min).

Insuficiența hepatică

Nu este necesară nicio ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Fampyra la copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 0 și 18 ani nu a fost stabilită. Nu există date disponibile.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic

2.1. HAS

În raportul publicat pe site-ul autorității în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța este menționat medicamentul Fampyra 10 mg comprimate filmate precum și indicația de la punctul 1.9. Concluzia Comisiei de Transparență, conform avizului datat 17 octombrie 2018 a fost :

- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul Fampyra în indicația: „îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7).” a fost considerat scăzut.

Fampyra nu aduce o îmbunătățire a beneficiului clinic oferit (rating ASMR V) la pacienții cu scleroză multiplă care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7).

Cuquantumul de compensare aferent medicamentului precizat a fost de 15%.



ETM bazată pe cost-eficacitate

2.2.1. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Regatul Unit nu a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului Fampyra cu indicația menționată la punctul 1.9.

2.2.2. SMC

Autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Scoția a evaluat medicamentul Fampyra pentru indicația menționată la punctul 1.9. Raportul a fost publicat pe site-ul oficial al instituției scoțiene cu nr. SMC2253 la data de 6 martie 2020. În urma depunerii documentației complete și a analizei tehnice efectuate Fampyra® **este acceptată** pentru utilizare în cadrul NHS Scoția, recomandarea terapiei cu acest medicament nefiind restricționată. Indicația analizată: îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7). Conform raportului, în studiile de faza III dublu-orb, fampridine, comparativ cu placebo, a îmbunătățit capacitatea de mers la adulții cu scleroză multiplă și deficiență de mers.

2.2.3. IQWIG

Pe site-ul Institutului pentru Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWIG) din Germania respectiv Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, a fost publicat raportul de evaluare a medicamentului fampridine. Conform raportului cu nr. A12-06 datat 26 aprilie 2012 medicamentul Fampyra nu aduce niciun beneficiu terapeutic adițional comparativ cu ACT (terapia comparatoare adecvată).

ACT specificată de G-BA a fost fizioterapie corespunzătoare ghidurilor în vigoare iar pacienții au primit o terapie standard optimizată pentru SM (inclusiv tratamentul simptomatic cu spasmolitice, unde a fost necesar).

2.2.4. G-BA

Comitetul Federal German a publicat pe site-ul oficial rezoluția aferentă medicamentului menționat. Conform rezoluției datate 2 august 2012, terapia cu fampridine a primit **aviz favorabil rambursării fără restricții** față de RCP.



3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Deținătorul autorizației de punere pe piață a declarat pe propria răspundere că medicamentul Fampyra având indicația este rambursat în **14** state membre ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Letonia, Luxemburg, Portugalia, Malta și Suedia.

6. PUNCTAJUL OBȚINUT

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic	
1.1. HAS – conform raportului publicat, Fampyra a primit clasificarea BT2-scazut din partea HAS	7
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE – raport nepublicat SMC – raport publicat, cu aviz pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Scoția	15
2.2. IQWIG/G-BA – rapoarte publicate, fără restricții comparativ cu RCP din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale germane	15
3. Statutul de compensare în statele membre ale UE	
Statutul de compensare al DCI Fampridine în statele membre ale UE – 14 state	25
4. Costul terapiei	0
TOTAL PUNCTAJ	62 puncte

8. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI Fampridine** pentru indicația: „îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7)”, întrunește punctajul de admitere **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, secțiunea C2, P44: Programul National de Boli Neurologice – Subprogramul de tratament al sclerozei multiple.

9. RECOMANDARE

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI **DCI Fampridine** pentru indicația: „îmbunătățirea mersului la pacienții adulți cu scleroză multiplă, care prezintă invaliditate la mers (EDSS 4-7)”.

Raport finalizat: 21.04.2020

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu