



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

PALIPERIDONUM PALMITAT

INDICAȚIA:

TRATAMENTUL DE ÎNTREȚINERE AL SCHIZOFRENIEI LA PACIENȚII ADULȚI STABILIZAȚI CLINIC CU PALMITAT DE PALIPERIDONĂ INJECTABIL CU O ADMINISTRARE LUNARĂ

| | |
|--------------------------|------------|
| Data depunerii dosarului | 21.03.2017 |
| Număr dosar | 23559 |

Recomandare

Includere 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*





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: PALIPERIDONUM PALMITAT

1.2. DC: TREVICTA

1.3 Cod ATC: N05AX13

1.4. Data eliberării APP: 05.12.2014

1.5. Deținătorul de APP: Janssen-Cilag International NV - Belgia

1.6. Tip DCI: cunoscută cu indicație terapeutică nouă

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

| | |
|-----------------------|---|
| Forma farmaceutică | Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită |
| Concentrații | 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg |
| Calea de administrare | injecție intramusculară |
| Mărimea ambalajelor | cutie cu 1 seringă preumplută și 2 ace |

1.8. Pret (RON)

| | | |
|---|------------------|--------------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | TREVICTA 175 mg: | 2.552,04 lei |
| | TREVICTA 263 mg: | 3.298,80 lei |
| | TREVICTA 350 mg: | 4.040,74 lei |
| | TREVICTA 525 mg: | 6.025,67 lei |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | TREVICTA 175 mg: | 2.552,04 lei |
| | TREVICTA 263 mg: | 3.298,80 lei |
| | TREVICTA 350 mg: | 4.040,74 lei |
| | TREVICTA 525 mg: | 6.025,67 lei |

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Trevicta

| Indicație terapeutică | Doza zilnică minimă | Doza zilnică maximă | Doza zilnică medie (DDD) | Durata medie a tratamentului conform RCP |
|--|---|--|--------------------------|--|
| TREVICTA, injecție cu o administrare la 3 luni, este indicată în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți care sunt stabiliizați clinic cu palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară | Pacienții care sunt tratați adecvat cu palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară (de preferat timp de 4 luni sau mai mult) și nu necesită ajustarea dozei, pot fi trecuți pe tratament cu TREVICTA. Tratamentul cu TREVICTA trebuie inițiat în locul următoarei doze cu o administrare lunară, planificate de palmitat de paliperidonă injectabil (\pm 7 zile). Doza de TREVICTA se va stabili pe baza dozei anterioare cu o administrare lunară de palmitat de paliperidonă injectabil, utilizând o doză de 3,5 ori mai mare | | | Tratament cronic |
| Dacă ultima doză de palmitat de paliperidonă cu o administrare lunară a fost | | TREVICTA se va iniția la doza următoare | | |
| 50 mg | | 175 mg | | |
| 75 mg | | 263 mg | | |
| 100 mg | | 350 mg | | |
| 150 mg | | 525 mg | | |



Doza Zilnică Definită (DDD) publicată pe site-ul WHO/ATC pentru paliperidonum administrat parenteral este 2.5 mg.

Copii și adolescenți - Siguranța și eficacitatea vedolizumab la copiii și adolescenții cu vârsta < 18 ani nu au fost stabilite deoarece nu există date disponibile.

Vârstnici - Eficacitatea și siguranța la vârstnicii > 65 ani nu au fost stabilite. În general, doza de TREVICTA recomandată la pacienții vârstnici cu funcție renală normală este aceeași ca la pacienții adulți tineri cu funcție renală normală.

Insuficiență renală - TREVICTA nu a fost studiat sistematic la pacienții cu insuficiență renală.

- insuficiență renală ușoară (clearance al creatininei ≥ 50 până la < 80 ml/min), doza trebuie ajustată și pacientul se va stabili folosind palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară, după care se va face trecerea la TREVICTA;
- TREVICTA nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei < 50 ml/min)

Insuficiență hepatică - TREVICTA nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică.

- insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este necesară ajustarea dozei (conform experienței cu paliperidonă cu administrare orală);
- insuficiență hepatică severă se recomandă utilizarea cu precauție.

2. PRECIZĂRI PRIVIND INCLUDEREA ÎN LISTĂ A MEDICAMENTULUI PALIPERIDONUM PALMITAT

Medicamentul Paliperidonum palmitat, suspensie injectabilă cu eliberare prelungită de concentrațiile 50, 75, 100 și 150 mg, a fost evaluat în anul 2014 (dosar cu nr. 3064 depus în data de 11.08.2014) de către Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale, ca tratament de întreținere în schizofrenie pentru pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă. În urma evaluării au fost acordate 55 de puncte. Fiind contestată modalitatea de calcul a impactului bugetar, raportul de evaluare a fost reanalizat de către Comisia de soluționare a contestațiilor întrunită în data de 30.10.2014. Membrii Comisiei au decis prin vot deschis (cu 4 voturi pentru și o abținere) revizuirea punctajului obținut inițial și acordarea a 85 de puncte.

Cele două rapoarte de evaluare au fost publicate pe site-ul oficial al ANMDM.

Cu punctajul obținut post contestație, medicamentul Paliperidonum palmitat a fost inclus necondiționat 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*, ca tratament de întreținere în schizofrenie pentru pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

3. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

I. Conform raportului de evaluare a tehnologiei Paliperidonum palmitat, publicat pe site-ul ANMDM în anul 2014

3.1. HAS – Medicamentul Paliperidonum palmitat prezintă un beneficiu terapeutic **important** ca tratament de întreținere în schizofrenie pentru pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

3.2. NICE – La data evaluării nu exista raport de evaluare publicat de experții britanici.



3.3. SMC – Paliperidonum palmitat este **recomandat** ca tratament de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

3.4. IQWIG/GBA – Nu exista raport de evaluare dar paliperidonum palmitat este inclus pe lista medicamentelor compensate

II. Conform rapoartelor de evaluare a tehnologiei Paliperidonum palmitat, publicate de autoritățile de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța, Marea Britanie și Germania în anul 2017

3.1. HAS – Medicamentul Paliperidonum palmitat prezintă un beneficiu terapeutic **important**, administrat la 3 luni, în tratamentul de întreținere al schizofreniei pentru pacienții adulți care sunt stabiliți clinic cu palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară

3.2. NICE – La data evaluării nu exista raport de evaluare publicat de experții britanici.

3.3. SMC – Paliperidonum palmitat administrat injectabil la 3 luni este **recomandat** ca tratament de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți clinic cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare lunară.

3.4. IQWIG/GBA – Nu exista raport de evaluare deoarece DCI-ul a fost compensat înainte de anul 2011.

4. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

- conform de raportului de evaluare a tehnologiei Paliperidonum palmitat din anul 2014 - medicamentul este rambursat în 23 state membre ale Uniunii Europene.
- conform informațiilor depuse de către solicitant în dosarul pentru evaluarea Paliperidonum palmitat în anul 2017 - medicamentul este rambursat în 15 state membre ale Uniunii Europene.

5. DATE PRIVIND COSTURILE TERAPIEI

Costul terapiei cu Paliperidonum palmitat suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, cu administrare la 3 luni, a fost evaluat comparativ cu forma farmaceutică rambursată a acestui medicament, paliperidonum palmitat cu administrare lunară. Au fost utilizate prețurile medicamentelor publicate în CaNaMed versiunea martie 2017.

Medicamentul Trevicta este condiționat în cutii cu o seringă preumplută și două ace, care se administrează la 3 luni și în funcție de concentrație au următoarele prețuri cu amănuntul maximale cu TVA:

- 175 mg: 2.552,04 lei -> $2\ 552,04 \times 4 = 10\ 208,16$ lei/an
- 263 mg: 3.298,80 lei -> $3\ 298,80 \times 4 = 13\ 195,2$ lei/an
- 350 mg: 4.040,74 lei -> $4\ 040,74 \times 4 = 16\ 162,96$ lei/an
- 525 mg: 6.025,67 lei -> $6\ 025,67 \times 4 = 24\ 102,68$ lei/an.

Medicamentul Xeplion este condiționat în cutii cu o seringă preumplută și două ace, care se administrează lunar și în funcție de concentrație au următoarele prețuri cu amănuntul maximale cu TVA:

- 50 mg: 944,13 lei -> $944,13 \times 12 = 11\ 329,56$ lei/an
- 75 mg: 1202,12 lei -> $1\ 202,12 \times 12 = 14\ 425,44$ lei/an
- 100 mg: 1463,34 lei -> $1\ 463,34 \times 12 = 17\ 560,08$ lei/an



- 150 mg: 2055,98 lei -> 2055,98 x 12= 24671,76 lei/an.

În RCP Trevicta se precizează că dozele de Xeplion 50 mg, 75 mg, 100 mg și 150 mg corespund dozelor de Trevicta pentru concentrațiile 175 mg, 263 mg, 350 mg respectiv 525 mg.

Din analiza costurilor anuale ale terapiilor se obțin următoarele rezultate:

- costul tratamentului cu Trevicta 175 mg (10208,16 lei/an) este **mai mic cu 10,98%** comparativ cu costul tratamentului cu Xeplion 50 mg (11329,56 lei/an); Trevicta 175 mg prezintă un **impact bugetar negativ** față de Xeplion 50 mg;
- costul tratamentului cu Trevicta 263 mg (13195,2 lei/an) este **mai mic cu 9,32%** comparativ cu costul tratamentului cu Xeplion 75 mg (14425,44 lei/an); Trevicta 175 mg prezintă un **impact bugetar negativ** față de Xeplion 75 mg;
- costul tratamentului cu Trevicta 350 mg (16162,96 lei/an) este **mai mic cu 8,64%** comparativ cu costul tratamentului cu Xeplion 100 mg (17560,08 lei/an); Trevicta 350 mg prezintă un **impact bugetar negativ** față de Xeplion 100 mg;
- costul tratamentului cu Trevicta 525 mg (24102,68 lei/an) este **mai mic cu 2,36%** comparativ cu costul tratamentului cu Xeplion 150 mg (24671,76 lei/an); Trevicta 175 mg prezintă un **impact bugetar neutru** față de Xeplion 150 mg.

6. CONCLUZII

Medicamentul Paliperidonum palmitat suspensie injectabilă cu administrare la 3 luni, indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți care sunt stabiliți clinic cu palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară, aduce beneficii pentru bugetul anului în curs prin includerea 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.*

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul Paliperidonum palmitat suspensie injectabilă cu administrare la 3 luni, indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți care sunt stabiliți clinic cu palmitat de paliperidonă injectabil cu o administrare lunară.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
