



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

ELTROMBOPAG

INDICAȚIA: PURPURA TROMBOCITOPENICĂ IMUNĂ CRONICĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3031

PUNCTAJ: 77



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Eltrombopag

1.2. DC: Revolade

1.3. Cod ATC: B02BX05

1.4. Data eliberării APP: 11 martie 2010

1.5. Deținătorul de APP: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED - IRLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	25 mg 50 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Blistere din aluminiu (PA-Al-PVC/Al) într-un ambalaj din carton care conține 28 comprimate filmate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	25 mg- 4621,38 RON 50 mg- 9171,91 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -	25 mg- 165,05 RON



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

50 mg- 327,56 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
<p>Revolade este indicat pentru tratamentul adulților cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică splenectomizați care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).</p> <p>Revolade poate fi luat în considerare în tratamentul de linia a doua a adulților nesplenectomizați pentru care tratamentul chirurgical este contraindicat.</p>	50 mg	75 mg	50 mg	Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după patru săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg o dată pe z



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 30.06.2010)

SMR-important

2.2.1. NICE (raport TA 293/iulie 2013)

Raport cu aviz pozitiv, cu restricție față de RCP.

2.2.2. SMC (raport nr. 625/10)

Raport pozitiv de rambursare, cu restricție față de RCP.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost evaluat. A fost autorizat înainte de 2011.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări din Uniunea Europeană.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Eltrombopag, medicamentul Romiplostimum. Romiplostimum există pe Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, secțiunea C2.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Eltrombopag și Romiplostimum.

Romiplostimum se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon x 500mcg pulbere pentru soluție injectabilă, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 6339.43.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

Conform RCP -ului pentru Nplate 500 mcg, doza inițială de romiplostimum este de 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$.. Doza săptămânală de romiplostimum trebuie să fie crescută cu câte 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$, până când pacientul atinge un număr de trombocite $\geq 50 \times 10^9/\text{l}$. Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ($\geq 50 \times 10^9/\text{l}$ timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustare a dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună. Doza maximă săptămânală de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nu trebuie depășită.

Tratamentul cu romiplostim trebuie întrerupt după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic.

Tratamentul pentru o lună de zile cu Romiplostimum doza maximă de este de 38036.58 RON.

Tratamentul pentru o lună de zile cu doza maximă de Eltrombopag este de 14776.8 RON.

Din comparația costurilor lunare ale celor două tratamente cu Eltrombopag și Romiplostimum se constată că prețul tratamentului lunar pentru Eltrombopag este mai mic de aproximativ 61.151 % față de prețul tratamentului lunar cu Romiplostimum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Eltrombopag are un impact bugetar negativ, față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT -1	15	22
1.2.NICE/SMC - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare	0	



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –20 țări	25	25
3. Costurile terapiei- impact bugetar negativ, față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	30	30
TOTAL PUNCTAJ	77 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Eltrombopag **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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

