



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

BELIMUMABUM

INDICAȚIA: LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC ACTIV

Data de depunere dosar	3033
Numar dosar	11.08.2014

PUNCTAJ: 55



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: BELIMUMABUM
- 1.2.1. DC: BENLYSTA 120mg
- 1.2.2. DC: BENLYSTA 400mg
- 1.3. Cod ATC: L04AA26
- 1.4. Data eliberării APP: 13.07.2011
- 1.5. Deținătorul de APP: Glaxo Group Limited
- 1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	120 mg
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din sticla tip I (capacitate de 5ml) închis cu un dop din cauciuc clorobutitic siliconat fara latex si cu un sigiliu din aluminiu

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

Forma farmaceutică	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	400 mg





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

Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din sticla tip I (capacitate de 20ml) închis cu un dop din cauciuc clorobutilic siliconat fara latex si cu un sigiliu din aluminiu

1.8.1. Preț (RON)- pentru BENLYSTA 120mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	887.02 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	887.02 lei

1.8.2. Preț (RON)- pentru BENLYSTA 400mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	2791.42 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2791.42 lei

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
Benlysta este indicat ca tratament asociat la terapiile existente la pacienții adulți cu lupus eritematos sistemic (LES) activ, cu	Medicamentul nu se	Medicamentul nu se	Medicamentul nu se	Tratament cronic





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

autoanticorpi pozitivi, cu un grad înalt de activitate a bolii (de exemplu anticorpi anti-ADNdc pozitivi și complement seric scăzut) în ciuda terapiei standard.	adminis treaza zilnic	adminis treaza zilnic	adminis treaza zilnic	Întrerupere a tratamentu lui cu Benlysta trebuie luată în considerar e dacă nu există nicio îmbunătăți re în controlul bolii după 6 luni de tratament.
--	-----------------------------	--------------------------	-----------------------------	---

NB: Conform RCP-ului pentru Benlysta, belimumabum se administrează în doză de 10mg/kg în zilele 0, 14 și 28, și apoi la intervale de 4 săptămâni.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 25 iunie 2014)

Concluzia raportului de evaluare a medicamentului Belimumabum de către autoritatea de reglementare din Franța, a fost că medicamentul Belimumabum aduce un beneficiu terapeutic important cand este administrat ca tratament asociat la terapiile existente la pacienții adulți cu lupus eritematos sistemic (LES) activ, cu autoanticorpi pozitivi, cu un grad înalt de activitate a bolii (de exemplu anticorpi anti-ADNdc pozitivi și complement seric scăzut) în ciuda terapiei standard.

Raportul menționează ambele concentrații ale medicamentului Belimumabum.





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

2.2.1. NICE

Raportul final al Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie privind evaluarea medicamentului Belimumabum administrat în indicația menționată în tabelul de mai sus, va fi disponibil în anul 2015.

2.2.2. SMC (raport cu nr. 775/12)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului Belimumabum ca tratament asociat la terapiile existente la pacienții adulți cu lupus eritematos sistemic (LES) activ, cu autoanticorpi pozitivi, cu un grad înalt de activitate a bolii (de exemplu anticorpi anti-ADNdc pozitivi și complement seric scăzut) în ciuda terapiei standard.

2.3.1. IQWiG (raport datat 26.04.2012)

Una dintre concluziile raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea medicamentului Belimumabum în indicația menționată în tabelul de mai sus, a fost că medicamentul Belimumabum comparativ cu terapia curentă standard pentru LES nu aduce un beneficiu terapeutic adițional.

2.3.2. G-BA(raport datat 02.08.2012)

Una dintre concluziile raportului Comitetului Federal Comun din Germania privind evaluarea medicamentului Belimumabum în indicația menționată în tabelul de mai sus, a fost că medicamentul Belimumabum comparativ cu terapia curentă standard pentru LES aduce un beneficiu terapeutic adițional considerabil.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul menționează că nu există un comparator pentru medicamentul Belimumabum care să respecte prevederile ordinului 861/2014.





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2.1. NICE: nu există raport de evaluare al medicamentului Belimumabum	0	
1.2.2.SMC: nu recomandă administrarea medicamentului Belimumabum în LES		
1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55 puncte	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Belimumabum **nu 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
