



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

### DCI: VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM

#### Indicații

Tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienți adulți:

- care nu pot obține un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformină administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asociere de vildagliptin și metformină sub formă de comprimate separate
- în combinație cu o sulfoniluree ca terapie adjuvantă la regimul alimentar și exercițiile fizice la pacienții controlați necorespunzător cu metformină și o sulfoniluree
- în combinație triplă cu insulina ca terapie adjuvantă la regimul alimentar și exercițiile fizice pentru a îmbunătăți controlul glicemic la pacienți adulți când utilizarea insulinei în doză stabilă și metformina administrată în monoterapie nu asigură un control glicemic adecvat

Data depunerii dosarului

18.08.2016

Numărul dosarului

30709

**Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației**

---

---



## 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: Combinații (Vildagliptinum + Metforminum)

1.2. DC:

EUCREAS 50mg/1000 mg comprimate filmate

EUCREAS 50mg/850 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: A10BD08

1.4. Data eliberării APP: 14 noiembrie 2007

1.5. Deținătorul de APP: Novartis Europharm Ltd.- Marea Britanie

1.6. Tip: asocieri de două sau mai multe DCI-uri

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

Forma farmaceutică	comprimat filmat
Concentrații	50 mg + 1000 mg 50 mg + 850 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x 60 comprimate filmate (blister PA/Al/PVC/Al)

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Eucreas 50mg/1000mg: 194,92 RON Eucreas 50mg/850mg: 198,81 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	Eucreas 50mg/1000mg: 3,25 RON Eucreas 50mg/850mg: 3,31 RON

1.9. Indicațiile terapeutice și dozele de administrare conform RCP-urilor Eucreas 50mg/1000 mg și Eucreas 50mg/850 mg

Indicații terapeutice	Doza zilnică recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Eucreas este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2: 1) la pacienții adulți care nu pot obține un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformină administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asocieră de vildagliptin și metformină sub formă de comprimate separate. 2) în combinație cu o sulfoniluree (terapie în combinație triplă) ca terapie adjuvantă la regimul alimentar și exercițiile fizice la pacienții adulți, controlați necorespunzător cu metformină și o sulfoniluree. 3) în combinație triplă cu insulină ca terapie adjuvantă la regimul alimentar și exercițiile fizice pentru a îmbunătăți controlul glicemic la pacienți adulți când utilizarea insulinei în doză stabilă și metformina administrată în monoterapie nu asigură un control glicemic adecvat	Doza zilnică recomandată este de un comprimat corespunzător fiecărei concentrații X 2/zi	Tratament cronic

Vârșnici (≥ 65 ani): Monitorizare periodică a funcției renale.



## 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

Insuficiență renală Eucreas nu trebuie utilizat la pacienți cu clearance al creatininei < 60 ml/min

Insuficiență hepatică Eucreas nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență hepatică, inclusiv la pacienții cu valori pretratament ale alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) > 3x limita superioară a valorii normale (LSVN)

Copii și adolescenți Eucreas nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (< 18 ani).

## 2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform OMS 861/2014 în vigoare, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată sunt comparate cu costurile anuale, calculate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă în Lista medicamentelor compensate în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor anuale ale componentelor luate separat.

Doza zilnică definită (DDD) pentru combinația vildagliptinum + metforminum nu a fost stabilită.

DDD pentru metforminum este 2 g respectiv 0,1 g pentru vildagliptinum.

### EUCREAS 50mg/1000 mg comprimate filmate

Conform CaNaMed ediția aprilie 2016 componentele combinației vildagliptinum 50mg și metforminum 1000 mg, cu prețurile cele mai mici (cele mai ieftine generice) sunt următoarele:

- Galvus 50mg comprimate (Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie), condiționat în cutie x 56 comprimate (blister PA/Al/PVC/Al), are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 181,93 RON
- Metformin Arena 1000mg comprimate (Arena Group SA - România), condiționat în cutie x flacon din PE x 200 comprimate, are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 34,15 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Preț maximal cu TVA/UT
Vildagliptinum	Galvus 50 mg	Novartis Europharm Ltd-Marea Britanie	50 mg	3,25
Metforminum	Metformin Arena 1000 mg	Arena Group SA-România	1000 mg	0,17
Vildagliptinum + Metforminum	Eucreas 50 mg/1000 mg	Novartis Europharm Ltd-Marea Britanie	50 mg/1000mg	3,25

Suma costurilor componentelor combinației vildagliptin 50mg + metformin 1000mg (pe unitate terapeutică) este 3,42 RON (3,25 RON + 0,17 RON).

Costul anual al tratamentului cu Eucreas 50mg/1000mg comprimate filmate, considerând doza zilnică recomandată de două comprimate/zi, este 2366 RON (3,25 x 2 x 7 x 52).



**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

Costul anual al tratamentului cu Galvus 50mg, considerând doza zilnică recomandată de 100mg, este 2366 RON.

Costul anual al tratamentului cu Metformin Arena 1000mg, considerând doza zilnică de 2000 mg, este 123,76 RON (0,17 x 2 x 7 x 52).

Costul anual al componentelor combinației luate separat este 2489,76.

Cost anual al tehnologiei propuse este **inferior** față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

**EUCREAS 50mg/850 mg comprimate filmate**

Conform CaNaMed ediția aprilie 2016 componentele combinației vildagliptinum 50mg și metforminum 850 mg, cu prețurile cele mai mici (cele mai ieftine generice) sunt următoarele:

- Galvus 50mg comprimate (Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie), condiționat în cutie x 56 comprimate (blister PA/Al/PVC/Al), are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 181,93 RON
- Metformin 850mg comprimate (Arena Group SA - România), condiționat în cutie x 3 blistere din PVC/Al x 5 comprimate, are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 1,71 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT
Vildagliptinum	Galvus 50 mg	Novartis Europharm Ltd- Marea Britanie	50 mg	3,25
Metforminum	Metformin 850 mg	Arena Group SA-România	1000 mg	0,11
Vildagliptinum + Metforminum	Eucreas 50 mg/850 mg	Novartis Europharm Ltd- Marea Britanie	50 mg/1000mg	3,31

Suma costurilor componentelor combinației vildagliptin 50mg + metformin 850mg (pe unitate terapeutică) este 3,36 RON (3,25 RON + 0,11 RON).

Costul anual al tratamentului cu Eucreas 50mg/850mg comprimate filmate, considerând doza zilnică recomandată de două comprimate/zi, este 2409,68 RON (3,31 x 2 x 7 x 52).

Costul anual al tratamentului cu Galvus 50mg, considerând doza zilnică recomandată de 100mg, este 2366 RON.

Costul anual al tratamentului cu Metformin 850mg, considerând doza zilnică de 2000 mg, este 80,08 RON (0,11 x 2 x 7 x 52).

Costul anual al componentelor combinației luate separat este 2446,08.

Cost anual al tehnologiei propuse este **inferior** față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.



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

---

### 3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (Eucreas 50mg/1000mg și Eucreas 50mg/850mg) mai mic față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

Așadar, medicamentul cu DCI Combinație Vildagliptinum + Metforminum **întrunește condițiile admiterii 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

---

---