



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

**GOLIMUMABUM**

**INDICAȚIA: COLITA ULCERATIVĂ**

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3115

**PUNCTAJ: 65/35**



## 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: GOLIMUMABUM

1.2. DC: **Simponi® 50 mg**

1.3 Cod ATC: L04AB06

1.4. Data eliberării APP : 01.10.2009, indicația de colită ulcerative aprobată în 23.09.2013

1.5. Detinatorul de APP : Janssen Biologics BV - Olanda

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție pentru injecție în seringă preumplută
Concentrația	50 mg/0,5 ml
Calea de administrare	Administrare subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 seringă preumplută x 0.5 ml

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4.440,38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4.440,38 RON



## MINISTERUL SĂNĂȚII

### 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

#### 1.9. 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
Colita ulcerativă (CU) activă aflată în stadii moderate până la severe, la pacienții adulți care au prezentat un răspuns inadecvat la terapia convențională, incluzând corticosteroizi, 6-mercaptopurina (6-MP) sau azatioprina (AZA), ori care prezintă intorțelantă sau contradicții pentru un astfel de tratament.	Pacienți cu greutate corporală < 80 kg: golimumab administrat subcutanat în doza de întreținere de 50 mg la fiecare 4 săptămâni.  Pacienți cu greutate corporală ≥ 80 kg: golimumab administrat subcutanat în doza de întreținere de 100 mg la fiecare 4 săptămâni.	administrat ca o doză inițială de 200 mg, urmată de 100 mg în a doua săptămână (indiferent de greutatea corporală)	1.66 mg	Boala cronică. Datele disponibile sugerează că răspunsul clinic se obține de obicei între 12 și 14 săptămâni de tratament (după 3-4 doze). Continuarea tratamentului trebuie reconsiderată în cazul pacienților la care nu se observă semnele unui beneficiu terapeutic în acest



## 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

---

				interval.
--	--	--	--	-----------

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

HAS a emis raportul de evaluare pentru colita ulcerativă în 19 februarie 2014 și în această indicație a acordat SMR I – Beneficiu terapeutic important

### 2.2. NICE

Solicitantul a depus documentatia în martie 2014 în vederea evaluării medicamentului în indicația Colita Ulcerativa. NICE are în analiza raportul *“Infliximab, adalimumab and golimumab for the second line treatment of moderately to severely active ulcerative colitis (including review of TA140 and TA262)”* ale cărui rezultate sunt așteptate în ianuarie 2015.

### 2.3. IQWiG/GB-A.

Deși medicamentul a primit avizul pentru indicația de colită ulcerativ în anul 2013, nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 12 țări ale Uniunii Europene

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru colita ulcerativă comparatorul ales de solicitant este adalimumab. Adalimumabul există pe Lista cuprinzând 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 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 “Imunosupresoare selective”, G31a “Boală inflamatorie intestinală”

Opțiunile terapeutice în G31a “Boală inflamatorie intestinală” sunt:



## 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. Infliximabum\*\*\*\*
2. Adalimumabum\*\*\*\*

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Pentru un adult de 70 kg holimumabum se administrează sc într-o singură doză de 50mg o dată la patru săptămâni. Răspunsul clinic este obținut în termen de 12-14 săptămâni de tratament (după 4 doze). Continuarea tratamentului trebuie reevaluată în cazul pacienților care nu prezintă nicio dovadă de beneficiu terapeutic în această perioadă.

Prețul tratamentului cu Golimumab pentru un adult cu greutate de 70kg este de 4.440,38 RON/administrare => 4.440,38 RON/4 săptămâni, ceea ce face ca prețul anual al tratamentului cu golimumabum sa fie de  $4.440,38 \times 13 = 57.724,96$  RON

Adalimumab – se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere x 1 seringă preumplută x 0.8ml soluție injectabilă având o concentrație de 40 mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4749.13 RON, ceea ce înseamnă un preț de 2.392,25 RON/seringa preumplută

Din RCP, pentru colita ulcerativ doza recomandată doza este de 160 mg în săptămâna 0 (doza poate fi administrată sub forma de patru injecții într-o zi sau două injecții pe zi, timp de două zile consecutive) și 80 mg în săptămâna 2. După inițierea tratamentului, doza recomandată este de 40 mg la două săptămâni prin injecții subcutanate

Timp de un an de tratament cu adalimumab se administreaza 30 de doze deci prețul anual al tratamentului este  $30 \times 2.392,25 = 71.767,5$  RON

Din comparația celor două costuri se constată ca prețul golimumabului este mai mic cu 19,57% decat cel al adalimumabului și conform OMS 861/2014 aduce economii bugetare mai mari de 5% față de comparator dar coroborând cu datele din RCP golimumab această economie este pentru un adult cu o greutate mai mică de 80 kg. Pentru un adult cu o greutate mai mare de 80 kg, doza de golimumab este dubla (100 mg administră la fiecare patru săptămâni) deci costul total anual se dublează, ajungând la  $57.724,96 \times 2 = 115.449,92$  RON, ceea ce înseamnă ca prețul tratamentului cu golimumab este mai mare cu 60,86% față de adalimumab care nu are modificări de doza raportat la greutatea pacientului.



**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
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>15</b>
<b>1.2. NICE</b> – nu a primit încă raportul. Este în evaluare	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 12 țări</b>	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei</b>  - generează mai mult de 5% economii față de comparator pentru pacienții cu o greutate mai mică de 80 kg	30	<b>30</b>
generează cheltuieli bugetare cu de 5% economii față de comparator pentru pacienții cu o greutate mai mare de 80 kg	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>65/35 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Golimumabum intrunește punctajul de admitere condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază



## 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

---

asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, doar pentru pacienții cu o greutate mai mică de 80 kg

#### 7. RECOMANDĂRI:

1. Admiterea conditionata Lista cuprinzând 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 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 ”Imunosupresoare selective”, G31a ”Boală inflamatorie intestinală”.
2. Intrucât nu este cea mai ieftină opțiune terapeutică dintre imunosupresoarele selective, recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru ca utilizarea DCI Golimumabum să fie prescris doar în cazul în care adalimumabum ar reprezenta următoarea opțiune terapeutică.
3. Intrucât pentru pacienții cu o greutate mai mare de 80 kg costurile tratamentului cu golimumabum se dublează recomandăm ca la această categorie de pacienți tratamentul sa fie inițiat cu alternativele terapeutice mai ieftine existente azi in G31a

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**