



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: CONESTAT ALFA

INDICAȚIA: EPISOADE ACUTE DE ANGIOEDEM LA ADULȚII

CU ANGIOEDEM EREDITAR (AEE) DATORAT DEFICITULUI DE INHIBITOR

AL C1-ESTERAZEI

Data depunerii dosarului 22.12.2014

Număr dosar 35725

PUNCTAJ: 40



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: CONESTAT ALFA
- 1.2. DC: RUCONEST
- 1.3 Cod ATC: B06AC04
- 1.4. Data eliberării APP : 28.10.2010
- 1.5. Detinatorul de APP : PHARMING GROUP N.V. - OLANDA
- 1.6. Tip DCI: nou
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Pulbere pentru soluție injectabilă
Concentrația	2100 UI
Calea de administrare	Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 fl. din sticla a 25ml x 2100U pulbere pt. sol inj

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4389,21 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4389,21 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
Tratamentul episoadelor acute de angioedem la adulții cu angioedem ereditar (AEE) cauzat de deficitul de inhibitor al C1-esterazei	- <i>Adulți cu greutate corporală de până la 84 kg: o injecție intravenoasă a 50 U/kg greutate corporală.</i> - <i>Adulți cu greutate corporală de 84 kg sau mai mare: o injecție intravenoasă a 4200 U (două flacoane)</i>	4200 UI (două flacoane)	50 U/kg	Doza unică





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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul conestat alfa aduce un beneficiu terapeutic **important** (SMR I) în tratamentul episoadelor acute de angioedem la pacienții adulți diagnosticați cu angioedem ereditar (AEE) datorat deficitului de inhibitor al C1-esterazei. Ruconest reprezintă o alternativă în criza severă de angioedem ereditar la terapia actuală cu Firazyr (icatibant) și Berinert (inhibitor de esterază C1, umană), conform raportului HAS publicat în 9 martie 2011.

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare de la NICE pentru medicamentul Ruconest.

SMC

Medicamentul conestat alfa nu a primit avizul pozitiv pentru includerea în sistemul de asigurări sociale pentru că nu a fost solicitată evaluarea (raport nr. 745/11).

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte de evaluare emise de IQWIG/GBA pentru medicamentul Ruconest.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 15 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în episoadelor acute de angioedem la adulții cu angioedem ereditar (AEE) cauzat de deficitul de inhibitor al C1-esterazei, solicitantul **nu a propus nici un medicament comparator**.

Conform literaturii de specialitate (*Consensus Statement on the Diagnosis, Management and Treatment of Angioedema mediated by Bradykinin. Part II Treatment, Follow-up and Special Situations*, J. Investig. Allergol.Clin. Immunol 2011, vol. 21 (6): 422-441; *WAO Guideline for the Management of Hereditary Angioedema*, WAO Journal 2012; 5:182-199), în tratamentul crizei de angioedem se recomandă:

- Inhibitori de C1 esterază derivați din plasmă (Berinert, Cedor/Cebitor, Cinryze),
- Icatibant acetat (Firazyr),
- Alte medicamente ca: Escallantide (Kalbitor), plasmă proaspăt înghețată, acid tranexamic,
- Terapie de suport pentru simptome asociate (durere, greață/vomă, hipotensiune),
- Medicamente noi, în dezvoltare: Conestat alfa (Ruconest).



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

Inhibitorii de C1 esterază derivați din plasmă, icatibantul acetat și escallantide nu se află pe pe 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 și nici în Canamed ediția 2015.

Nici acidul tranexamic nu poate fi considerat un comparator potrivit pentru medicament conestat alfa deoarece, deși se află pe lista DCI-urilor decontate în sistemul de asigurări sociale, întrucât nu are aceeași indicație aprobată și nu se adresează aceluiași segment populațional (deci nu respectă definiția comparatorului prevăzută în OMS 861/2014).

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	15
1.2. NICE – nu există raport SMC – nu îl recomandă	0	
1.3. IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 15 țări	25	25
3. Costurile terapiei -	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI conestat alfa **nu întrunește** punctajul de admitere 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

