MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: OMALIZUMABUM

INDICAȚIE*: tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 ani şi peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1*

Numărul dosarului	**49726**
Data depunerii dosarului	**21.07.2025**

PUNCTAJ: 102 puncte

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Omalizumabum
1.2. DC: Omlyclo 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
1.3. Cod ATC: R03DX05
1.4. Data primei autorizări: 16 Mai 2024
1.5. Deținătorul de APP: Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Magyarország
1.6. Tip DCI: cunoscută
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	***soluţie injectabilă în seringă preumplută***
Concentraţie	***150 mg***
Calea de administrare	***subcutanată***
Mărimea ambalajului	***cutie cu 1 seringă preumplută cu protecţie pentru ac***

1.8. Preț conform avizului de preț emis de Ministerul Sănătății cu nr. 527329/28.08.2025

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	***976.50 lei***
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	***976.50 lei***

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Omlyclo

Omlyclo este indicat ca tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 ani şi peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1.

Doza recomandată este de 300 mg, administrată prin injectare subcutanată, la intervale de patru săptămâni.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: Datele disponibile privind administrarea omalizumab la pacienţii cu vârsta peste 65 ani sunt limitate, dar nu există nicio dovadă că pacienţii vârstnici necesită o doză diferită faţă de pacienţii adulţi tineri.

Insuficiență hepatică sau renală: Nu au fost efectuate studii privind efectul funcţiei renale sau hepatice afectate asupra farmacocineticii omalizumabului. Din cauza faptului că clearance-ul omalizumabului la doze clinice este dominat de sistemul reticulo-endotelial, este improbabil ca acesta să fie modificat de insuficienţa renală sau hepatică. Deoarece nu se recomandă o anumită ajustare a dozei pentru aceşti pacienţi, omalizumab trebuie administrat cu precauţie.

Copii și adolescenți: În urticaria spontană cronică, siguranţa şi eficacitatea omalizumab la pacienţii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare: doar pentru administrare subcutanată. Omalizumab nu trebuie administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară. Dacă este nevoie de mai mult de o injecție pentru a obține doza necesară, injecțiile trebuie administrate în două sau mai multe locuri de injectare. Pacienții fără antecedente cunoscute de

anafilaxie își pot autoadministra Omlyclo sau medicamentul le poate fi administrat de un aparținător, începând cu doza a patra, dacă un medic stabilește că acest lucru este adecvat.

Contraindicații: Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1. din RCP Omlyclo.

Mecanism de acțiune: Omalizumab este un anticorp monoclonal umanizat, obţinut prin recombinare ADN care se leagă în mod selectiv de imunoglobulina umană E (IgE) și previne legarea IgE de FcεRI (receptor IgE de mare afinitate) de bazofile și mastocite, reducând astfel cantitatea de IgE libere, disponibilă pentru declanşarea cascadei alergice. Anticorpul este o kappa IgG1 care conţine regiuni-cadru umane împreună cu regiuni complementare de anticorp sursă murinic care se leagă de IgE. Tratamentul subiecţilor atopici cu omalizumab a determinat scăderea numărului receptorilor FcεRI (fenomen de down-regulation) de pe suprafaţa bazofilelor. Omalizumab inhibă inflamația mediată de IgE, fapt evidențiat de numărul redus de eozinofile din sânge și țesuturi și de mediatorii inflamatorii diminuați, inclusiv IL-4, IL-5 și IL-13, prin celule care aparțin sau nu sistemului imunitar înnăscut si adaptativ.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul din România al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață a medicamentului Omlyclo, compania Media Kompass, a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI Omalizumabum, DC Omlyclo 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută și indicația terapeutică: *„tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 ani şi peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1”* prin aplicarea criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 9 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare - *„Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiţionată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ şi-au pierdut exclusivitatea datelor şi nu mai beneficiază de protecţie în baza brevetului şi/sau a certificatului de protecţie suplimentară şi genericul/genericele acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplineşte/îndeplinesc condiţiile de comercializare pe teritoriul României”.*

2. GENERALITĂȚI PRIVIND URTICARIA SPONTANĂ CRONICĂ

Urticaria este o afecțiune comună caracterizată prin erupții tranzitorii, formate din plăci edematoase, foarte pruriginoase, de durată variabilă, în general de la câteva minute la câteva ore, fără uscăciune și descuamarea reziduală a pielii. Aspectul edematos al plăcilor și lipsa modificărilor pielii la suprafață, ajută la diferențierea urticariei de alte erupții cutanate. Urticaria se asociază sau nu cu angioedem la nivel cutanat sau la nivelul mucoaselor.

Urticaria, ca și angioedemul, este cauzată de degranularea mastocitelor și eliberare de mediatori proinflamatori (inclusiv histamină) care determină vasodilatație și creșterea permeabilității capilare. Degranularea mastocitelor poate fi declanșată de diferiți stimuli, cum sunt medicamentele (opiacee, aspirină), factori fizici (frecare, presiune, transpirație), alergeni și autoanticorpi.

Urticaria poate fi acută sau cronică. Urticaria cronică se clasifică în spontană și inductibilă.

Ghidul intitulat *„The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACIguideline for the definition, classification, diagnosis, andmanagement of urticaria” 2021,* definește urticaria cronică spontană, ca fiind o

afecțiune caracterizată de apariția spontană de pustule și sau angioedem timp de > 6 săptămâni, din cauze cunoscute sau necunoscute.

Prevalenţa acestei afecțiuni se estimează la 0,5 - 1% din populaţia generală și se manifestă timp de peste 1 an în cazul a peste 80% dintre pacienți. Urticaria cronică spontană poate recidiva după luni sau ani de remisie completă.

Urticaria cronică spontană poate fi clasificată în funcţie de mecanismul de producere în urticarie cronică spontană cu mecanism alergic, sau cu mecanism autoimun de tip I sau IIb. La unii pacienți cu urticarie cronică spontană cu componentă autoimună au fost identificați autoanticorpi împotriva receptorilor pentru IgE ai mastocitelor și bazofilelor sau anticorpi împotriva IgE. Urticaria cronică spontană cu componentă autoimună se asociază frecvent cu tiroidita autoimună. Urticaria cronică spontană cu componentă alergică este rareori cauzată de alimente.

Deși evoluția naturală a urticariei spontane cronice este episodică și auto-limitantă la majoritatea pacienților, urticaria cronică spontană poate afecta calitatea vieții pacientului, datorită pruritului și tulburarilor de somn. În formele severe, pruritul este constant și invalidant, afectând în mod semnificativ somnul și calitatea vieții pacienţilor (disconfort fizic, impact asupra vieții sociale și profesionale, anxietate, depresie).

Mai puțin de 10% dintre pacienți obțin un control complet al urticariei cronice spontane prin administrarea de antihistaminice H1 de generația a doua, ca primă linie de tratament recomandată de ghidurile internaționale. Terapia biologică reprezintă terapie de linia a II-a.

3. STATUTUL DE COMPENSARE ACTUAL AL MEDICAMENTULUI CU DCI OMALIZUMABUM

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 actualizate *pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate*, actualizată, medicamentul cu DCI Omalizumabum este inclus în SUBLISTA A *,,DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din preţul de referinţă"* având alocat simbolul ,,**$^{1\Omega}$" dar și în SUBLISTA C *,,DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%",* SECŢIUNEA C1 *,,DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din preţul de referinţă"* G31h Afecţiuni pulmonare cronice, având alocat simbolul ,,**".

Protocolul aferent DCI Omalizumabum pentru urticarie cronică spontană, aprobat în OMS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare este redat în cele ce urmează:

,,Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 25 cod (R03DX05-UCS): URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ*)*

**) Introdus prin O. Nr. 1.206/233/2022 de la data de 26 aprilie 2022.*

I. Urticarie cronică spontană - generalităţi

Urticaria cronică spontană este definită ca fiind o afecţiune cutaneo-mucoasă caracterizată prin apariţia spontană a papulelor/plăcilor eritemato-edematoase sau/şi a angioedemului, zilnic sau aproape zilnic timp de cel puţin 6 săptămâni, din cauze cunoscute sau necunoscute. Prevalenţa bolii se estimează la 0,5 - 1% din populaţia generală.

Clasificare

Urticaria cronică spontană poate fi clasificată în funcţie de mecanismul de producere în urticarie cronică spontană cu mecanism alergic, sau cu mecanism autoimun de tip I (autoalergic) sau IIb.

II. Diagnostic

a. Examenul clinic evidenţiază apariţia spontană a unor papule urticariene, eritemato-edematoase care prezintă un caracter fugace şi migrator având o persistenţă de până la 24 de ore. Acestea apar zilnic sau aproape zilnic şi persistă cel puţin 6 săptămâni. Papulele sunt însoţite de prurit. Un rol foarte important îl constituie o anamneză amănunţită.

b. Evaluarea severităţii bolii şi a eficacităţii terapeutice se face utilizând scoruri specifice. Cel mai utilizat scor este UAS7 (Anexa 1). UAS sau Scorul de Activitate Urticariană (Urticaria Activity Score) este un chestionar care se completează zilnic dimineaţa şi seara timp de şapte zile. La finalul celor 7 zile se face media aritmetică şi se obţine o evaluare a severităţii bolii scorul variind între 0 - 42 (Anexa 1). Alte scoruri mai puţin utilizate în practica zilnică (mai mult în cercetare) sunt AAS (Angioedema Activity Score), UCT (Urticaria Control Test) sau AECT (Angioedema Control Test).

c. Calitatea vieţii pacientului cu Urticarie cronică spontană se evaluează pe baza scorului DLQI la adulţi respectiv cDLQI pentru copii şi adolescenţi (Anexa 2). În scopuri ştiinţifice se mai utilizează şi alte chestionare cum ar fi CU-Q2oL sau AEQoL.

d. Pentru iniţierea şi monitorizarea terapeutică în cazul folosirii terapiei biologice sunt necesare investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu urticarie cronică spontană aflat în tratament cu agent biologic (Anexa 3): hemoleucogramă, VSH, creatinină, uree, ASAT, ALAT, CRP, IgE seric total şi anticorpii IgG anti-TPO (ATPO). La iniţierea terapiei biologice pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru care acesta este în evidenţă. Pe baza rezultatelor obţinute la aceste evaluări, a simptomelor sau a comorbidităţilor cunoscute, pot fi solicitate teste de diagnostic suplimentare după cum este indicat.

III. Tratament

Urticaria cronică spontană este o afecţiune care afectează semnificativ calitatea vieţii pacientului. În conformitate cu ghidurile terapeutice se recomandă intervenţia cât mai rapidă cu tratament adecvat. În prezent pacienţii pot utiliza terapii sistemice convenţionale şi/sau terapii biologice.

Tratamentul convenţional sistemic

Tratamentul convenţional sistemic constă în administrarea de antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua. Conform ghidurilor actuale acest tratament se recomandă a fi evaluat după 2 - 4 săptămâni. Se începe cu doza uzuală dar dacă se constată că nu se obţine un răspuns satisfăcător se poate creşte până la de 4 ori doza.

Tratamentul biologic

Omalizumab - este un anticorp monoclonal umanizat produs prin tehnologie de recombinare a ADN-ului pe o linie de celule mamifere din ovar de hamster chinezesc.

Omalizumab este indicat ca tratament adjuvant al urticariei cronice spontane la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 - 17 ani) cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, ce face obiectul unui contract cost volum, se codifică la prescriere prin codul 606 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.)

Doza recomandată este de 300 mg cu administrare subcutanată la intervale de 4 săptămâni timp de 6 luni de zile, când se evaluează răspunsul la tratament. Se considera pacienţi respondenţi cei la care după 6 luni de tratament s-a obţinut un scor UAS7<16 dar nu a ajuns la valoarea 0 şi o scădere a scorului DLQI cu cel puţin 5 puncte faţă de momentul iniţial. La aceşti pacienţi, medicul poate decide continuarea terapiei, cu evaluare periodica la 6 luni. Evaluarea va fi atât pentru eficacitate cât şi pentru siguranţă.

Întreruperea tratamentului cu Omalizumab se poate lua în considerarea atât la pacienţii non-respondenţi (UAS7 ≥16) după primele 6 luni de tratament cât şi la cei complet respondenţi (UAS7 = 0 susţinut pe o perioadă de timp de ≥ 8 săptămâni).

Omalizumab se administrează injectabil subcutanat recomandat în două locuri de injectare, la nivelul coapsei sau abdomenului, cu evitarea zonei circulare cu o rază de 5 cm situată periombilical. Dacă injecţia este administrată de o altă persoană, poate fi şi în regiunea superioara a braţului.

Administrarea medicamentului se face sub supraveghere medicală minim 30 minute pentru primele 3 doze. Ulterior, dacă medicul stabileşte că acest lucru este adecvat, pacienţii fără antecedente cunoscute de anafilaxie îşi pot autoadministra omalizumab sau medicamentul le poate fi administrat de către un aparţinător. Pacientul sau aparţinătorul trebuie să fie instruit anterior cu privire la tehnica corectă de injectare şi la recunoaşterea primelor semne şi simptome ale reacţiilor adverse.

În situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice tratamentul poate fi reluat după avizul de specialitate de către medicul alergolog sau dermatolog cu respectarea protocolului.

După întreruperea tratamentului (UAS7 ≥16 sau UAS7 = 0 susţinut pe o perioadă de timp de ≥ 8 săptămâni), după minimum 6 luni de tratament, în situaţia reapariţiei leziunilor urticariene, se vor lua în considerare toate criteriile de re-iniţiere a tratamentului biologic cu omalizumab (pacienţi adulţi pct.4, adolescenţi 12 - 17 ani pct.5).

IV. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adulţi

Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adulţi pentru tratamentul cu agenţi biologici:

• Diagnostic de Urticarie cronică spontană

şi

• Scorul UAS7≥16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7≥28

şi
• DLQI≥ 10
şi
• Pacient eligibil pentru terapia biologică
şi
• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
- a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite

V. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adolescenţi (12 - 17 ani)
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adolescenţi (12 - 17 ani) pentru tratamentul cu agenţi biologici:
• Diagnostic de Urticarie cronică spontană
şi
• Scorul UAS7≥16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7≥28
şi
• cDLQI≥ 10
şi
• Pacient eligibil pentru terapia biologică
şi
• Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
- a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite

Consimţământul pacientului
Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice (Anexa 4). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (Anexa 5).

VI. Criterii de excludere:
Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute înainte de iniţierea terapiei biologice.
Contraindicaţii absolute
1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienţi.
2. Copii cu vârsta sub 12 ani
Se recomandă consult de specialitate, după caz, pentru:
1. Afecţiuni hepatice sau renale
2. Boli autoimune asociate
3. Sarcina şi alăptarea

VII. Evaluarea tratamentului
Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranţa pacientului şi pentru demonstrarea eficacităţii terapeutice. Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens se consideră ca şi criteriu minim de eficienţă obţinerea la 6 luni de la iniţierea terapiei a unui scor de UAS7<16 şi a unui scor DLQI scăzut cu cel puţin 5 unităţi faţă de scorul iniţial. Obiectivul terapeutic urmărit (ţinta terapeutică) este obţinerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 şi DLQI de 0 - 2. Reacţiile adverse se monitorizează pe toata perioada administrării şi se raportează conform protocoalelor de farmacovigilenţă în vigoare.

Oprirea tratamentului cu Omalizumab
În cazul hipersensibilităţii demonstrate la medicament sau a apariţiei unei reacţii adverse severe din cauza tratamentului.

VII. Prescriptori

Omalizumab poate fi prescris pentru tratamentul urticariei cronice spontane de către medicii din specialităţile: alergologie şi imunologie clinică, dermatologie-venerologie. Pe baza scrisorii medicale medicul de familie poate prescrie terapia în perioadele dintre evaluări dar nu poate face evaluarea sau prescripţia din momentul evaluării."

4. CALCULUL COSTURILOR TERAPIEI

Conform OMS nr. 1353/30.07.2022 ce modifică şi completează OMS nr. 861/2014, Anexa nr. 2,

I. Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi, precum şi privind extinderea indicaţiilor medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate, etapa A, punctul 2^1:

"2^1.) Pentru un DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiţionată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărei medicament de referinţă cumulativ şi-a pierdut exclusivitatea datelor şi nu mai beneficiază de protecţie în baza brevetului şi/sau a certificatului de protecţie suplimentară şi genericul/genericele acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplineşte/ îndeplinesc condiţiile de comercializare pe teritoriul României,* ***ANMDMR iniţiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă pentru generic/biosimilar, sau ca urmare a sesizării acesteia de către Ministerul Sănătăţii sau Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.***

_____

**) Pct. 2^1 a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020".*

Având în vedere următoarele aspecte:

- depunerea cererii de evaluare de către reprezentantul legal din România al deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul biosimilar Omlyclo 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută,
- existența în derulare a unui contract cost-volum pentru medicamentul inovativ cu DC Xolair 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută, care a pierdut exclusivitatea datelor la 8 septembrie 2025 şi nu va mai beneficia de protecţie în baza brevetului,
- biosimilarul medicamentului inovativ Xolair, medicamentul Omlyclo îndeplineşte condiţiile de comercializare pe teritoriul României,

ANMDMR prin Serviciul Evaluare Tehnologii de Sănătate iniţiază procedura de evaluare conform Tabelului nr. 9 din Ordinul nr. 861/2014 actualizat.

Costul terapiei per an cu Omlyclo 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută este de 25.458,75 lei (365 x 2 x 976,50 : 28).

Costul terapiei per an cu Xolair 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută este de 31.353,5 lei (365 x 2 x 1202,60 : 28).

Impactul bugetar este: -18,80%, în favoarea tehnologiei Omlyclo.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Conform RCP Xolair, pentru urticarie spontană cronică, doza recomandată este de 300 mg, administrată prin injectare subcutanată, la intervale de patru săptămâni.

Conform O.M.S. nr. 5994/2024 actualizat, prețul cu amânuntul maximal cu TVA pentru Xolair 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută este de 1202,60 lei pentru o cutie cu 1 seringă preumplută x 1 ml sol. inj.

5. PUNCTAJ

Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiţionată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ şi-au pierdut exclusivitatea datelor şi nu mai beneficiază de protecţie în baza brevetului şi/sau a certificatului de protecţie suplimentară şi genericul/genericele acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplineşte/îndeplinesc condiţiile de comercializare pe teritoriul României

Criterii de evaluare	***Punctaj***
1. Estimarea impactului bugetar	
1.1. Generice care au DCI compensată în Listă cu decizie de includere condiţionată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiţionată, care generează mai mult de 30% economii faţă de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai mult de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	30
2. Punctajul obţinut de medicamentul cu DCI compensată în Listă pe decizia de includere condiţionată în Listă, în baza căreia s-a încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat	72
TOTAL	**102**

Notă*:* Cele 72 de puncte au fost acordate în cadrul raportului de evaluare a medicamentului cu ***DC Xolair 150 mg soluție injectabilă*** pentru indicația terapeutică:,, ***tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienți adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1***" care face obiectul contractului cost-volum încheiat în urma deciziei ANMDMR nr. ***470/05.05.2021*** de includere condiționată în Listă.

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu ***DC Omlyclo 150 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută (DCI Omalizumabum)*** pentru indicația terapeutică: „***tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12 ani şi peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1"*** întrunește ***punctajul de includere necondiționată*** 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*, *SUBLISTA A ,,DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din preţul de referinţă."*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm **eliminarea adnotării cu semnul „Ω”** a medicamentului cu *DCI* Omalizumabum din HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, listat la poziția nr. 153 în cadrul Sublistei A.

Raport finalizat în data de 22.09.2025

Referințe bibliografice:

1. O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare

2. H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare

3. Rezumatul caracteristicilor produsului XOLAIR

4. Rezumatul caracteristicilor produsului OMLYCLO

5. OMS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare

6.OMS nr. 5994/2024 cu modificările și completările ulterioare

7. KUMAR şi CLARK Medicină clinică ediția a 10-a

8. Update on the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria, Pavel Kolkhir et all, Drugs (2025) 85:475–486

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS
Medic sp. Mihaela Lavinia Popescu