



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL

INDICAȚIE: Tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII)

Data depunerii dosarului

31.03.2020

Numărul dosarului

5253

PUNCTAJ: 70





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Rurioctocog alfa pegol

1.2.1. DC: Adynovi 250 UI/2 ml, 500 UI/2 ml, 1000 UI/2 ml, 2000 UI/5 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1.3 Cod ATC: B02BD02

1.4 Data eliberării APP: 08.01. 2018

1.5. Deținătorul de APP: Takeda Pharma A/S Danemarca

1.6. Tip DCI: DCI nou

1.7. Forma farmaceutică: ::::

na, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Concentrații	250 UI/2 ml, 500 UI/2 ml, 1000 UI/2 ml, 2000 UI/5 ml
Calea de administrare	intravenoasa
Mărimea ambalajului	<p>Adynovi 250 UI/2 ml-Cutie cu 1 sistem Baxjet III într-un blister sigilat cu 1 flac.cu pulb. pt. sol. inj. si 1 flac. cu solvent preasamblate pt. reconstituire.</p> <p>Adynovi 500 UI/2 ml-Cutie cu 1 sistem Baxjet III într-un blister sigilat cu 1 flac.cu pulb. pt. sol. inj. si 1 flac. cu solvent preasamblate pt. reconstituire.</p> <p>Adynovi 1000 UI/2 ml-Cutie cu 1 sistem Baxjet III într-un blister sigilat cu 1 flac.cu pulb. pt. sol. inj. si 1 flac. cu solvent preasamblate pt. reconstituire.</p> <p>Adynovi 2000 UI/5 ml-Cutie cu 1 sistem Baxjet III într-un blister sigilat cu 1 flac.cu pulb. pt. sol. inj. si 1 flac. cu solvent preasamblate pt. reconstituire.</p>

1.8. Preț conform Ordinului 1165/2020 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj pentru :	
Adynovi 250 UI/2 ml	810,89 lei
Adynovi 500 UI/2 ml	1550,94 lei
Adynovi 1000 UI/2 ml	3031,04 lei
Adynovi 2000 UI/5 ml	5991,23 lei



Prețul cu amănuntul per unitatea terapeutică pentru :	
Adynovi 250 UI/2 ml	810,89 lei
Adynovi 500 UI/2 ml	1550,94 lei
Adynovi 1000 UI/2 ml-	3031,04 lei
Adynovi 2000 UI/5 ml	5991,23 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).	Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de locul și gradul hemoragiei și de starea clinică a pacientului.	Doza și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de locul și gradul hemoragiei și de starea clinică a pacientului.

Alte informații din RCP Adynovi:

Grupe speciale de pacienți:

Copii și adolescenți

Recomandările privind dozele pentru copii și adolescenți (12 până la 18 ani) sunt similare cu cele pentru pacienții adulți. Tratamentul profilactic la pacienții cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani este similar cu cel la pacienții adulți. Siguranța pe termen lung a ADYNOVI la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost încă stabilită. Dozele și intervalele dintre administrări pot fi ajustate în funcție de valorile FVIII obținute și de tendința de sângerare individuală.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic

2.1. HAS

În raportul publicat pe site-ul autorității în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța este menționat medicamentul Adynovi pulbere și solvent pentru soluție injectabilă precum și indicația de la punctul 1.9. Concluzia Comisiei de Transparență, conform avizului datat 10 aprilie 2019 a fost :



- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul Adynovi în indicația: *"tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII)."* a fost considerat **insuficient**.

ETM bazată pe cost-eficacitate

2.2.1. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Regatul Unit **nu a publicat** pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului Rurioctocog alfa pegol cu indicația menționată la punctul 1.9.

2.2.2. SMC

Autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Scoția **nu a publicat** pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului Rurioctocog alfa pegol cu indicația „tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A”.

2.2.3 ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWIG

Medicamentul rurioctocog alfa pegol a fost evaluat de Institutul pentru Calitate și Eficiență în Sănătate, IQWIG, în vederea determinării beneficiului terapeutic adițional față de comparatorul relevant pentru practica clinică, pentru tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII). Raportul de evaluare a fost publicat în data de 13 august 2018 a primit aviz favorabil rambursării **fără restricții față de RCP**.

Raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania demonstrează ca DCI rurioctocog alfa pegol nu aduce un beneficiu terapeutic suplimentar față de comparator.

2.2.4 ETM bazată pe cost-eficacitate – G-BA

Raportul de evaluare a fost publicat în data de 1 noiembrie 2018 a primit aviz favorabil rambursării **fără restricții față de RCP**.

Raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) demonstrează ca DCI rurioctocog alfa pegol nu aduce un beneficiu terapeutic suplimentar față de comparator.



3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Deținătorul autorizației de punere pe piață a declarat pe propria răspundere că medicamentul Adynovi având indicația este rambursat în **19** state membre ale Uniunii Europene: Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Ceha, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania și Slovenia.

4. CALCULUL COSTURILOR TERAPIEI

Solicitantul a propus Octocog alfa (Advate) drept comparator relevant, conform OMS 861/2014 actualizat iar calculul costurilor terapiei a fost efectuat conform OMS 1165/2020 cu modificările și completările ulterioare:

Advate -250 UI	812.36 Lei
Advate-500 UI	1524.99 Lei
Advate - 1000 UI	2991.97 Lei
Advate -2000 UI	6286.73 Lei

Adynovi 250 UI/2 ml	810,89 lei
Adynovi 500 UI/2 ml	1550,94 lei
Adynovi 1000 UI/2 ml-	3031,04 lei
Adynovi 2000 UI/5 ml	5991,23 lei

Metoda de calcul a ținut cont de parametri precum concentrația (250 UI,500 UI,1000 UI și 2000 UI), greutatea estimată a pacientului (50 kg), frecvența administrărilor (2 administrări la interval de 2 zile pentru Advate și 3 administrări la interval de 3 zile pentru Adynovi).

Au rezultat următoarele costuri pentru pacienții cu hemofilie A considerându-se recomandările de dozaj din RCP.

Doze recomandate RCP Adynovi:



	Pacienti-greutate estimata, adm. la intervale de 3 zile	Doza minima	Doza medie	Doza maxima
La cerere	50 kg	20 UI/kg(1000 UI)	60 UI/kg (3000 UI)	1000 UI/kg (5000 Ui)

	Pacienti-greutate estimata, adm. la intervale de 3 zile	Doza maxima
Profilaxie	50 kg	50 UI/kg (2500 UI)

Doze recomandate conform RCP Advate:

	Pacienti-greutate estimata, adm. la intervale de 2 zile	Doza minima	Doza medie	Doza maxima
La cerere	50 kg	20 UI/kg(1000 UI)	60 UI/kg (3000 UI)	1000 UI/kg (5000 Ui)

	Pacienti-greutate estimata, adm. la intervale de 2 zile	Doza maxima
Profilaxie	50 kg	40 UI (2000 UI)

Costuri zilnice

	Produs	Doza minima	Doza medie	Doza maxima
La cerere	Advate	2942,88	9248,18	15553,48
	Adynovi	3031,04	9022,27	15013,5

	Produs	Doza maxima
Profilaxie	Advate	6305,30
	Adynovi	7542,17



Costuri anuale

	Produs	Doza minima	Doza medie	Doza maxima
La cerere	Advate	537075,6	1687792,85	2838510,1
	Adynovi	368756,32	1097649,36	1826542,41
	Cheltuieli oferite de terapia cu Adynovi față de terapia cu Advate	-31,33%	-34,96%	-35,65%

	Produs	Doza maxima
Profilaxie	Advate	1150717,25
	Adynovi	917580,40
	Cheltuieli oferite de terapia cu Adynovi față de terapia cu Advate	-20,26%

DCI Rurioctocog alfa pegol are un cost cu -35,65 % și respectiv -20,26 % mai mic decât costul comparatorului ales în funcție de doză și concentrație, deci generează un impact **bugetar negativ**.

5. PUNCTAJUL OBȚINUT

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic	
1.1. HAS – conform raportului publicat, DCI Simoctocog alfa a primit clasificarea BT1- insuficient din partea HAS	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE – raport nepublicat SMC – raport nepublicat	0
2.2. IQWIG/G-BA –rapoarte publicate, aviz pozitiv fără restricții fata de RCP	15
3. Statutul de compensare în statele membre ale UE	
Statutul de compensare al DCI Rurioctocog alfa pegol în statele membre ale UE – 19 state	25
4. Costul terapiei-impact bugetar negativ fata de Octocog alfa	30
TOTAL PUNCTAJ	70 puncte





6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Rurioctocog alfa pegol pentru indicația: „*Tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).*”, 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.

7. RECOMANDARE

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI **DCI Rurioctocog alfa pegol** pentru indicația: „*Tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).*”

Raport finalizat la data de: 27.10.2020

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu