



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: COMBINAȚII (SAXAGLIPTIN+DAPAGLIFLOZINUM)

INDICAȚIE: DIABET ZAHARAT DE TIP 2

Data depunerii dosarului

07.12.2016

Numărul dosarului

6141

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





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Combinații (Saxagliptin+Dapagliflozinum)

1.2. DC: Qtern 5 mg/10 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: A10BD21

1.4 Data eliberării APP: 15 iulie 2016

1.5. Deținătorul de APP: Astra Zeneca AB - Suedia

1.6. Tip DCI: nouă

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

Forma farmaceutică

comprimate filmate

Concentrația	5 mg/10 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu blistere PA/Alu/PVC-Alu x 30 comprimate filmate

1.8. Preț (lei) conform avizului Ministerului Sănătății nr. 66502/74903/02.02.2017

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	379.65
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	12.655

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP-ului Qtern [1]

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Qtern, combinație în doză fixă de saxagliptin și dapagliflozin este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip 2: - pentru îmbunătățirea controlului glicemic atunci când metformin și/sau sulfoniluree (SU) și una din monocomponentele din Qtern nu asigură un control adecvat al glicemiei, - atunci când sunt deja tratați cu combinația liberă de dapagliflozin și saxagliptin.	Doza recomandată este un comprimat cu 5mg saxagliptin/10mg dapagliflozin o dată pe zi.	Nu este menționată în RCP.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală: Qtern poate fi utilizat la pacienți cu insuficiență renală ușoară. Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență renală moderată sau severă (pacienți cu clearance al creatininei [CrCl] < 60 ml/min sau rata filtrării glomerulare estimată [RFG_e] < 60 ml/min/1,73 m²). De asemenea nu trebuie utilizat la pacienți cu boală renală în stadiu terminal (BRST).



Insuficiență hepatică: Acest medicament poate fi utilizat la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Pacienții cu insuficiență hepatică moderată trebuie evaluați înainte de inițierea tratamentului și în timpul tratamentului. Acesta nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Vârstnici: Nu există nicio restricție în funcție de vârstă. Totuși, funcția renală și riscul depleției volemice trebuie luate în considerare la pacienții vârstnici (≥ 65 ani). Din cauza experienței terapeutice limitate la pacienți cu vârsta de 75 ani și peste, inițierea tratamentului cu Qtern nu este recomandată la acești pacienți.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Conform informațiilor de pe site-ul WHO-ATC [2,3,4],

- Doza zilnică definită (DDD) pentru combinația saxagliptin + dapagliflozinum nu a fost stabilită.
- DDD pentru dapagliflozinum este 10 mg și respectiv 5mg pentru saxagliptinum.

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, 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 (DDD anuale) sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația va fi 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.

În Catalogul Național al Prețurilor Medicamentelor Autorizate de Punere pe Piață în România și a Prețurilor de Referință Generice ale acestora (CaNaMed), ediția martie 2017, sunt prezentate următoarele medicamente corespunzătoare componentelor Combinației saxagliptin 5mg+ dapagliflozinum 10mg:

- Onglyza 5 mg comprimate filmate, DAPP AstraZeneca AB – Suedia, medicament condiționat în cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat, cu prețul cu amănuntul maximal cu TVA 182.74 lei
- Forxiga 10mg, DAPP AstraZeneca AB – Suedia, medicament condiționat în cutie cu blister din Alu/Alu perforat 30 x 1 comprimat filmat, cu prețul cu amănuntul maximal cu TVA 203.04 lei.

Precizăm că medicamentele menționate sunt încadrate ca inovative. La data întocmirii acestui raport, în CaNaMed nu erau listate medicamente generice care să corespundă componentelor combinației Qtern.



Tabel 1: Saxagliptinum, Dapagliflozinum și Combinația Saxagliptin+Dapagliflozinum conform CaNaMed martie 2017

DCI	DC	Firma	Conc./UT	Pret maximal cu TVA/UT
Saxagliptinum	Onglyza 5 mg	AstraZeneca AB	5mg	6.091
Dapagliflozinum	Forxiga 10mg	AstraZeneca AB	10mg	6.768
Saxagliptin+ Dapagliflozinum	Qtern 5mg/10 mg	AstraZeneca AB	5mg +10mg	12.655

❖ **Costuri anuale**

Costul anual al tratamentului cu **Onglyza 5 mg** este **2,217.124 lei** ($6.091 \times 7 \times 52$), luând în considerare doza zilnică recomandată de 5mg.

Costul anual al tratamentului cu **Forxiga 10mg** este **2,463.552 lei** ($6.768 \times 7 \times 52$), luând în considerare doza zilnică recomandată de 10mg.

Suma costurilor anuale ale tratamentelor cu **Onglyza 5 mg** și **Forxiga 10mg** este **4,680.676 lei**.

Costul anual al tratamentului cu **Qtern 5mg/10 mg** este **4,606.42 lei** ($12.655 \times 7 \times 52$).

Din compararea costurilor celor două terapii (Qtern vs. Onglyza+Forxiga) pe aceeași perioadă (1 an), se constată că medicamentul **Qtern este mai ieftin cu 1,586%** decât asocierea dintre Onglyza și Forxiga.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (**Qtern 5mg/10 mg**) mai mic față de costurile luate separat pentru componentele combinației. Prin urmare, sunt întrunite **condițiile admiterii tehnologiei evaluate 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.



4. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului pentru Combinația Saxagliptin+Dapagliflozinum cu indicația:

„diabet zaharat de tip 2, la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

- *pentru îmbunătățirea controlului glicemic atunci când metformin și/sau sulfoniluree și una din monocomponentele din Qtern nu asigură un control adecvat al glicemiei,*
- *atunci când sunt deja tratați cu combinația liberă de dapagliflozin și saxagliptin,, .*

Referințe bibliografice

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Qtern 5 mg/10 mg comprimate filmate, publicat în 27/07/2016, http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004057/WC500211093.pdf, accesat în aprilie 2017
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, saxagliptin, https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=A10BH03, accesat în aprilie 2017
3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, saxagliptin and dapagliflozin https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=A10BD21&showdescription=yes, accesat în aprilie 2017
4. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, dapagliflozin, https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=A10BK01&showdescription=yes, accesat în aprilie 2017

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu