



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 INTERMEDIAR DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### ABATACEPTUM

### INDICAȚIA: ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2953

PUNCTAJ: 70

---

---



**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: ABATACEPTUM

1.2. DC: **ORENCIA**

1.3 Cod ATC: L04AA24

1.4. Data eliberării APP : 20.01.2010

1.5. Detinatorul de APP : BRISTOL-MYERS SQUIBB EEIG – Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Concentrația	Fiecare flacon conține abatacept 250 mg. Fiecare ml conține abatacept 25 mg, după reconstituire
Calea de administrare	perfuzie intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon + 1 seringă sterilă din material non-siliconic

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1414.74 RON (250 mg iv)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1414.74 (250 mg iv)

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică	Doza zilnică	Durata medie a
-----------------------	---------------------	--------------	--------------	----------------





## 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

		maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
<p><u>Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară</u></p> <p>ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile (AIJ) poliarticulare active, forma moderată până la severă, la copii și adolescenți cu vârstă de 6 ani și peste, care au răspuns insuficient la alte MAMB, inclusiv cel puțin un inhibitor TNF.</p>	<p><b><u>Copii și adolescenți</u></b></p> <p>Doza recomandată de ORENCIA la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, cu artrită idiopatică juvenilă și cu greutate corporală mai mică de 75 kg este de 10 mg/kg, calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. La copiii și adolescenții cu greutate corporală de 75 kg sau mai mare, ORENCIA se va administra respectând schema terapeutică cu dozele recomandate pentru adulți, fără a se depăși o doză maximă de 1000 mg. ORENCIA se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute. După administrarea inițială, ORENCIA trebuie administrat la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie și la interval de 4 săptămâni după aceea.</p> <p>Siguranța și eficacitatea ORENCIA la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost studiate; prin urmare, ORENCIA nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.</p>			

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

### 2.2. NICE





## 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

---

Nu există un raport de evaluare pentru abataceptum pentru artrita idiopatică juvenilă.

#### 2.3. SMC

Aviz pozitiv dar cu restrictii. Restrictiile nu depășesc indicațiile din RCP dar se atrage atenția ca produsul trebuie prescris și administrat doar de către un specialist în reumatologie în colaborare cu un specialist în reumatologie pediatrică

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Pentru ca medicamentul a fost introdus pe piață înainte de 2011, anul în care a început evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul prin cererea depusă la dosarul de evaluare declara că medicamentul este rambursat în 17 țări ale UE.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru artrita idiopatică juvenilă comparatorul ales de solicitant este etanerceptum. Etanerceptum 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”, G31e „Artrita juvenilă”

Singura opțiune terapeutică în G31e „Artrita juvenilă” este:

#### 1. Etanerceptum\*\*\*\*

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu abataceptum la copii cu o greutatea mai mică de 75 kg este de 10 mg/kg în săptămânile 0, 2 și 4. După doza de încărcare, doza de întreținere pentru copii cu artrită juvenilă idiopatică este de 10 mg/kg la fiecare 4 săptămâni săptămâni.

Prețul tratamentului cu abataceptum pentru un copil cu greutatea de 25kg este :

---

---



## 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

În primele patru săptămâni se administrează un flacon de 250 mg în săptămânile 0, 2 și 4 => 3 doze de 250 mg = 3 X 1414,74 RON = 4.244,22 RON/primele patru săptămâni, urmată de o un flacon de 250 mg/la fiecare patru săptămâni

Pentru o terapie continuă timp de 1 an (52 de săptămâni), se administrează 3 flacoane în primele 4 săptămâni urmate de încă 12 flacoane, deci se ajunge la un total de 15 flacoane/an.

Costul tratamentului cu abataceptum este de 4.244,22 RON/primele patru săptămâni doza de încărcare + 12 x 1.414,74 RON = 16.976,88 pentru următoarele 48 de săptămâni = 21.221,1RON/an, ceea ce ar însemna un cost mediu săptămânal de 408,1 RON.

#### Etanerceptum

Doza de etanercept este de 0.4 mg/kg de două ori pe săptămână sau o doză de 0.8 mg/kg o dată la două săptămâni

Se comercializează sub formă farmaceutică pentru uz pediatric cutie x 4 flacoane+4 seringi preumplute cu o concentrație de 10mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 826.13 RON, ceea ce înseamnă un preț de 206,53 RON/seringa preumplută.

Pentru un copil de 25 kg, doza administrată este de 20 mg/săptămână adică două flacoane de 10mg, ceea ce înseamnă ca prețul este de 413,065 RON/săptămână.

Costul anual cu etanerceptum pentru artrita idiopatică juvenilă este de 413,065 x 52 = 21.479,38 RON

Din comparația celor două costuri se constată că prețul abataceptumului este cu 1,2% mai mic decât cel al etanerceptului și conform OMS 861/2014 se încadrează în marja de +/- 5% față de comparator.



**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

## 2. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2. NICE</b> - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 17 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează un impact bugetar neutru față de comparator (+/-5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15	<b>15</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 PUNCTE</b>	

## 3. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI abataceptum intrunește punctajul de admitere conditionată în 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.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

