



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: POLIARTRITA REUMATOIDĂ

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2956

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 : 21.05.2007

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. Soluție injectabilă pentru uz subcutanat
Concentrația	Fiecare flacon conține abatacept 250 mg. Fiecare ml conține abatacept 25 mg, după reconstituire Seringă preumplută conține abatacept 125 mg într-un ml
Calea de administrare	perfuzie intravenoasă sau injecții subcutanate
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon + 1 seringă sterilă din material non-siliconic Cutie cu 4 seringi preumplute cu ac cu garda

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1414.74 RON (250 mg iv) 4448.84 RON (125 mg sc)
--------------------------------	--





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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1414.74 (250 mg iv) 1112.21 (125 mg sc)
---	--

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								
<p><u>Poliartrita reumatoidă</u></p> <p>Abataceptum în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide active, forma moderată până la severă, la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia anterioară cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MAMB), inclusiv metotrexat (MTX) sau un inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)-alfa.</p>	<p><u>Pentru administrarea iv</u></p> <p>10 mg/kg</p> <p>Fiecare flacon conține 250 mg de abatacept pentru administrare.</p> <p>Greutatea corporală</p> <table><tr><td>Doza</td><td>Nr. flacoane</td></tr><tr><td>< 60 kg</td><td>500 mg 2</td></tr><tr><td>60 kg la 100 kg</td><td>750 mg 3</td></tr><tr><td>> 100 kg</td><td>1000mg 4</td></tr></table> <p>În urma administrării inițiale, ORENCIA trebuie administrată la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie, apoi o dată la fiecare 4 săptămâni.</p> <p><u>Pentru administrarea sc</u></p> <p>Tratamentul trebuie început cu o doză de</p>	Doza	Nr. flacoane	< 60 kg	500 mg 2	60 kg la 100 kg	750 mg 3	> 100 kg	1000mg 4	N/A	N/A	Pe termen îndelungat
Doza	Nr. flacoane											
< 60 kg	500 mg 2											
60 kg la 100 kg	750 mg 3											
> 100 kg	1000mg 4											



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

	<p>încărcare, utilizând o perfuzie intravenoasă. După această doză de încărcare, prima injecție subcutanată de ORENCIA în doză de 125 mg trebuie administrată în decurs de o zi, urmată de injecții subcutanate a 125 mg o dată pe săptămână.</p> <p>La pacienții cărora nu li se poate administra o perfuzie se poate începe administrarea săptămânală a injecțiilor subcutanate cu ORENCIA fără o doză de încărcare administrată intravenos.</p>			
--	--	--	--	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2. NICE

Abataceptum este recomandat ca opțiune de tratament pentru poliartrita reumatoidă fără restricții față de RCP

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





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

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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru poliartrita reumatoidă comparatorul ales de solicitant este adalimumab. Adalimumabul 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”, G31b „Poliartrita reumatoidă”

Opțiunile terapeutice în G31b „Poliartrita reumatoidă” sunt:

1. Rituximabum****
2. Etanerceptum****
3. Infliximabum****
4. Adalimumabum****

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu abataceptum la pacienții adulți cu o greutate între 60 și 100 kg este conform tabelului din RCP 3 flacoane de 250 mg (750 mg) în săptămânile 0, 2 și 4. După doza de încărcare, doza de întreținere pentru pacienții adulți cu poliartrita reumatoidă este de 3 flacoane la fiecare 4 săptămâni săptămâni.

Prețul tratamentului cu Adal pentru un adult cu greutate de 70kg este :

În primele patru săptămâni se administrează 3 flacoane de 250 mg (750 mg) în săptămânile 0, 2 și 4=> 9 doze de 250 mg = 9 X 1414,74 RON =12.732,66 RON/primele patru săptămâni, urmată de o trei doze de 250 mg/la fiecare patru săptămâni

Pentru o terapie continuă timp de 1 an (52 de săptămâni), se administrează 9 doze în primele 4 săptămâni urmate de încă 36 doze, deci se ajunge la un total de 45 de doze/an.





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

Costul tratamentului cu abataceptum este de 12.732,66 RON/primele patru săptămâni doza de încărcare + $36 \times 1.414,74 \text{ RON} = 50.930,64$ următoarele 48 de săptămâni = 63.663.3RON/an, ceea ce ar însemna un cost mediu săptămânal de 1224,29 RON.

Adalimumab – se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere x 1 seringă preumplută x 0.8ml soluție injectabilă având o concentrație de 40 mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4749.13 RON, ceea ce înseamnă un preț de 2.392,25 RON/seringa preumplută

Din RCP, pentru poliartrita reumatoidă doza recomandată este de 40 mg administrată o dată la două săptămâni, ca doză unică, printr-o injecție subcutanată, ceea ce înseamnă ca prețul tratamentului anual cu Adalimumab este de $2.392.25 \times 26 = 62.198,5 \text{ RON/an}$

Din comparația celor două costuri se constată ca prețul abataceptumului este cu 2.36% mai mare decât cel al adalimumabului 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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 țări.i	25	25
3. Costurile terapiei - generează un impact bugetar neutru față de comparator (+/-5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15	15
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Abataceptum intrunește punctajul de admitere conditionata 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.

Compania a depus la registratura Agenției Naționale a Medicamentului două dosare de evaluare cu două numere de înregistrare pentru aceeași indicație și anume pentru prima linie terapeutică, respectiv pentru linia II-a terapeuțica. Conform ghidurilor naționale și internaționale, terapia biologică se utilizează în linia II-a terapeuțică în asociere cu metotrexat la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia anterioară cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MAMB), inclusiv metotrexat (MTX) sau un inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)-alfa. În evoluția produsului, ca



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

urmare a studiilor clinice efectuate, în 2010 a fost modificată indicația terapeutică și în consecință și RCP adăugându-se ” în asociere cu metotrexat la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia anterioară cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MAMB), **inclusiv metotrexat (MTX)** sau un inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF)-alfa”, inițial neexistând răspuns inadecvat inclusiv la metotrexat. Considerăm ca nu era necesar să se facă doua dosare, indicația pentru care s-a făcut evaluarea fiind aceeași în ambele evaluări conform ultimei versiuni ale RCP

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

