



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 DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

**ALEMTUZUMABUM**

**INDICAȚIA: SCLEROZA MULTIPLĂ**

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2927

**PUNCTAJ:35**

---

---



## 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: ALEMTUZUMABUM

1.2. DC: LEMTRADA

1.3 Cod ATC: L04AA34

1.4. Data eliberării APP : 17.09.2013

1.5. Detinatorul de APP : GENZYME THERAPEUTICS LTD. – MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	12 mg/1,2 ml
Calea de administrare	Administrare intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu un flacon X 12 mg/1,2ml

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	36855, 25 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	36855, 25 RON





## 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

#### 1.9. 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
Pacienți adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă, definită prin caracteristici clinice sau imagistice.	12 mg pe zi administrat în perfuzie intravenoasă în 2 cicluri de tratament. <ul style="list-style-type: none"><li>•Ciclul inițial de tratament: 12 mg pe zi, timp de 5 zile consecutive (doză totală de 60 mg)</li><li>• Al doilea ciclu de tratament: 12 mg pe zi, timp de 3 zile consecutive (doză totală de 36 mg), administrat la 12 luni după ciclul inițial de tratament.</li></ul>	12 mg pe zi	12 mg pe zi	Tratament cronic  Durata medie a tratamentului (conform RCP): 8 zile (5 zile în primul an și 3 zile în al doilea an)

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul alemtuzumabum administrat pacienților adulți diagnosticați cu scleroză multiplă recurentă remisivă definită prin caracteristici clinice sau imagistice, nu are un raport HAS final (se așteaptă avizarea indicației).





## 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

---

#### 2.2.1. NICE

În raportul NICE TA 312 publicat în mai 2014 se recomandă utilizarea fără restricții a alemtuzumabului în tratamentul pacienților diagnosticați cu scleroză multiplă, recurentă-remisivă, boală activă.

#### 2.2.2. SMC

SMC recomandă (raport 959/14) utilizarea alemtuzumabului fără restricții în scleroza multiplă, recurentă-remisivă, boală activă.

#### 2.3. IQWIG/GB-A

Medicamentul alemtuzumab nu are raport IQWIG/GBA dar este compensat 100% în Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 8 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în scleroza multiplă, comparatorul ales de solicitant este natalizumabum. Acesta se regăsește 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 C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc", P4 "Programul național de boli neurologice" (Subprogramul de tratament al sclerozei multiple).

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

#### **Alemtuzumabum**

**Lemtrada 12 mg (Genzyme Therapeutics Ltd. – Marea Britanie)** este comercializat în cutie cu un flacon de 12 mg/1,2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă care are prețul cu amănunt maximal cu TVA 36855,25 RON.

---

---



## 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

Conform RCP-ului, Lemtrada se administrează în perfuzie intravenoasă 12 mg pe zi în două cicluri de tratament: 12 mg/zi timp de 5 zile consecutive (60 mg în ciclul inițial) și după 12 luni (de la tratamentul inițial) 12 mg/zi timp de 3 zile consecutive (3 mg în ciclul al doilea).

Costul tratamentului cu Alemtuzumabum este de 184276,25 RON pentru primul ciclu și 110565,75 RON în ciclul II. Prețul terapiei cu Lemtrada în cei doi ani este 294842 RON.

#### Natalizumabum

**Tysabri 300 mg (Elan Pharma International Ltd. - Irlanda)** - se comercializează în cutii x un flacon de 15 ml cu pulbere pentru soluție injectabilă care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 7615,78 RON.

Conform RCP-ului natalizumabum trebuie administrat prin perfuzare intravenoasă la interval de 4 săptămâni. Deci costul terapiei pe doi ani va fi 182778,72 RON (7615,78 X 24).

Din comparația celor două costuri se constată că prețul tratamentului cu natalizumab este mai mic decât cel al Lemtradei cu 38% și conform OMS 861/2014 medicamentul alemtuzumab nu aduce economii bugetare față de comparator.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – nu a fost evaluat HAS	0	<b>15</b>
<b>1.2. NICE/SMC</b> – recomandă administrarea fără restricții	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – medicamentul Alemtuzumab nu a fost evaluat de către autoritățile competente din Germania	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b> – 8 țări	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>35 PUNCTE</b>	



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

---

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI alemtuzumabum **nu întrunește** punctajul de admitere 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

---

---