



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

DCI : DAPAGLIFLOZINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II (dublă terapie de asociere cu un medicament antidiabetic)

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2898

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Metformin sau cu Sulfoniluree/ tratament de asociere: inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Metformin sau cu Sulfoniluree): 84

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Insulina): 85

---

---



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: DAPAGLIFLOZINUM

1.2. DC: FORXIGA 10mg

1.3 Cod ATC: A10BX09

1.4. Data eliberării APP : 12.11.2012

1.5. Deținătorul de APP : BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRA ZENECA EEIG - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	198,61 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,62 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

#### 1.9.1. 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>Forxiga este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, sub formă de:</p> <p><u>Tratament adjuvant asociat</u></p> <p>În asociere cu metformina sau sulfoniluree atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic corespunzător.</p> <p>În asociere cu insulina, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic corespunzător.</p>	<p>Administrat ca monoterapiei în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în</p> <p>doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	<p>Administrat ca monoterapiei în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în</p> <p>doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	-	<p>Tratament cronic.</p> <p>Dacă funcția renală scade sub <math>ClCr &lt; 60</math> ml/min sau <math>RFGe &lt; 60</math> ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, tratamentul cu dapagliflozin trebuie întrerupt.</p>

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE



## 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

---

#### 2.1.1. HAS (23 Aprilie 2014)

SMR- moderat-beneficiu terapeutic moderat în terapie asociată cu metformin sau cu o sulfamidă

#### 2.1.2. HAS (23 Aprilie 2014)

SMR-insuficient →beneficiu terapeutic insuficient în terapie de asociere cu insulina.

#### 2.2.1. NICE (TA 288, datat Iunie 2013)

Dapagliflozinul este recomandat ca opțiune de tratament pentru diabetul zaharat tip II, în asociere cu metformin, doar în condițiile în care asocierea dintre metformin și sulfoniluree nu este recomandată (conform Ghidul clinic de management al diabetului zaharat tip 2, NICE 87).

#### 2.2.2. NICE (TA 288, datat Iunie 2013)

Dapagliflozinul este recomandat ca opțiune de tratament pentru diabetul zaharat tip II, în asociere cu insulina.

#### 2.3.1. SMC

Conform raportului SMC nr. 799/12, datat 07 Februarie 2014, asocierea Dapagliflozin cu Metformin este aprobată condiționat, ca tratament pentru diabetul zaharat tip II.

Conform raportului SMC datat 07 Septembrie 2012, asocierea dapagliflozin cu metformin este recomandată doar în cazul în care monoterapia cu metformin nu controlează adecvat nivelul glicemic iar asocierea cu o sulfoniluree nu este indicată.

#### 2.3.2. SMC (nr. 799/12, datat 07 Februarie 2014)

Dapagliflozinul este recomandat cu restricții în asociere cu insulina, când insulina nu controlează adecvat nivelul glicemic.

#### 2.4.1. IQWIG/GB-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

În ceea ce privește dubla terapie cu dapagliflozin și un medicament antidiabetic cu administrare orală, concluziile rapoartelor IQWIG (din 12.03.2013) și GB-A (din 6.06.2013) au fost următoarele:

- dubla terapie cu dapagliflozin și metformin nu a demonstrat un beneficiu aditional dpdv al analizei cost-eficacitate față de dubla terapie cu sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida) și metformin;
- dubla terapie cu dapagliflozin și sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida) nu a demonstrat un beneficiu aditional dpdv al analizei cost-eficacitate comparativ cu dubla-terapie cu metformin și sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida);

#### 2.4.2. IQWIG/GB-A.

În ceea ce privește dubla terapie cu dapagliflozin și insulina, concluzia rapoartelor IQWIG (din 12.03.2013) și GB-A (din 6.06.2013) a fost următoarea:

- dubla terapie de asociere dapagliflozin și insulina nu aduce un beneficiu adițional dpdv al analizei cost-eficacitate comparativ cu dubla-terapie de asociere metformin și insulina;

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat 16 în țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip II solicitantul a ales drept comparator un inhibitor de dipeptidil-peptidaza 4→ Sitagliptinum. Ambele medicamente comparatoare există pe 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, **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 , P5: Programul național de diabet zaharat.



## 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

Sitagliptina propuse de către solicitant respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### **Calculul comparativ al costurilor terapiilor**

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Dapagliflozinum, și Sitagliptinum.

#### **Dapagliflozinum**

Forxiga 10mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub forma de Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 198,61 RON.

Conform RCP-ului, Dapagliflozin se administrează în doză de 10mg o dată pe zi.

Costul anual al monoterapiei cu Dapagliflozinum este de aproximativ 2409,68 RON.

#### **Sitagliptinum**

Januvia 100 mg (MERCK SHARP & DOHME LTD - MAREA BRITANIE)- se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere PVC/PE/PVDC/Al x 14 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 196,24 RON.

Conform RCP-ului pentru Januvia, doza recomandată este de 100 mg, administrată o dată pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Sitagliptinum este de 49.06 RON.

Prețul tratamentului anual cu Sitagliptinum este de 2551.12 RON.

Din comparația costurilor celor două medicamente reiese că prețul saxagliptinei este mai mic cu 5,54% fata de cel al sitagliptinei și conform OMS 861/2014, generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor



**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

## 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – SMR- 2-beneficiu terapeutic moderat în terapie asociată cu metformin sau cu o sulfamidă	7	29
<b>1.2.1. NICE</b> – recomandare cu restricții <b>1.2.2. SMC-</b> recomandare cu restricții	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> - recomandare fără restricții	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b> – 16 țări	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – Tratamentul cu Dapagliflozinum în asociere cu metforminum sau cu o sulfoniuree generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de tratamentul cu sitagliptina în asociere cu	30	<b>30</b>



## 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

metforminum sau cu o sulfoniuree		
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>84 PUNCTE</b>	

#### 5.2. PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Insulina)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1. HAS – SMR-3-beneficiu terapeutic insuficient în terapie asociata cu insulina</b>	<b>0</b>	<b>30</b>
<b>1.2.1. NICE -recomandare fără restricții</b> <b>1.2.2. SMC-recomandare cu restricții</b>	<b>15</b>	
<b>1.3 IQWIG/GB-A -recomandare fără restricții</b>	<b>15</b>	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei-impact bugetar pozitiv cand comparatorul ales</b>	<b>30</b>	<b>30</b>





## 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

este din clasa de medicamente inhibitoare de dipeptidil-peptidază		
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>85 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Comparând dubla-terapie Dapagliflozinum și Metforminum cu dubla-terapie Sitagliptinum și Metforminum, întrunește punctajul de admitere necondiționată 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.

Comparând dubla-terapie Dapagliflozinum și Sulfoniluree cu dubla-terapie Sitagliptinum și Sulfoniluree, întrunește punctajul de admitere necondiționată 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.

Comparând dubla-terapie Dapagliflozinum și Insulină cu dubla-terapie Sitagliptinum și Insulina, întrunește punctajul de admitere necondiționată 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.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

