



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

SAXAGLIPTINUM (terapie de asociere)

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar	04.08.2014
Număr dosar	2899

PUNCTAJ (terapie de asociere saxagliptinum cu metforminum/terapie de asociere sitagliptinum cu metforminum): 92

PUNCTAJ (terapie de asociere saxagliptinum cu sulfoniuree/terapie de asociere sitagliptinum cu sulfoniluree) : 85



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: SAXAGLIPTINUM

1.2. DC: Onglyza 5 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: A10BH03

1.4. Data eliberării APP : 1 octombrie 2009

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	5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	198.67 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>Onglyza este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip II în scopul îmbunătățirii controlului glicemic:</p> <p>în terapia orală dublă în asociere cu:</p> <ul style="list-style-type: none">• metformin, atunci când monoterapia cu metformin, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Tratament cronic.

1.9.2. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

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



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

			(DDD)	lui conform RCP
<p>Onglyza este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip II în scopul îmbunătățirii controlului glicemic:</p> <p>în terapia orală dublă în asociere cu:</p> <ul style="list-style-type: none">• sulfoniluree, atunci când monoterapia cu sulfoniluree, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei la pacienții la care administrarea de metformin este considerată inadecvată.	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Tratament cronic.</p>

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 2 decembrie 2009)

SMR- important-beneficiu terapeutic major al dublei terapii saxagliptinum cu metforminum în diabetul zaharat tip II

SMR- important -beneficiu terapeutic de nivel 1 al dublei terapii saxagliptinum cu sulfoniluree în diabetul zaharat tip II





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

SMR- important-beneficiu terapeutic de nivel 1 al dublei terapii cu saxagliptinum și tiazolidindionum în diabetul zaharat tip II

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare pentru saxagliptinum, dar medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate.

2.3. SMC

Conform raportului SMC nr. 603 din 5.02.2010, asocierea Saxagliptinum cu Metforminum este permisă doar în cazul în care asocierea dintre metforminum cu o sulfoniluree nu este indicată.

Conform aceluiași raport, nu sunt recomandate următoarele asocieri de medicamente:

- asocierea saxagliptinum cu o sulfoniluree
- asocierea saxagliptinum cu o tiazolidindionum.

2.4. IQWIG/GB-A.

În ceea ce privește dubla terapie cu saxagliptinum și metforminum, concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania- IQWIG (din 27.06.2013) a fost că dubla terapie cu saxagliptin și metformin nu prezintă un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) și metforminum.

Una din concluziile raportului de evaluare al Comitetului Federal Comun din data de 1.10.2013, în privința dublei terapii saxagliptinum și metforminum, a fost următoarea:

- dubla terapie cu saxagliptinum și metforminum prezintă un beneficiu terapeutic adițional minor față de dubla terapie sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) și metforminum.

În ceea ce privește dubla terapie cu saxagliptinum și o sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum), concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania- IQWIG (din 27.06.2013) a fost că dubla terapie cu saxagliptinum și



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

sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) nu prezintă un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu insulină umană și sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum).

Una din concluziile raportului de evaluare al Comitetului Federal Comun din data de 1.10.2013, în privința dublei terapii cu saxagliptinum și sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) a fost următoarea:

- dubla terapie cu saxagliptinum și sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) nu prezintă un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu sulfoniluree (glibenclamidum sau glimepiridum) și insulină umană.

Asocierea dintre saxagliptinum și tiazolidindionum nu a fost evaluată de către autoritățile de reglementare din Germania.

Raportul Comitetului Federal Comun din data de 1 Octombrie 2013, în care a fost evaluat medicamentul saxagliptinum, menționează următoarele:

“Pe baza excluderii utilizării glitazonei pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 (Directiva AM, Anexa III), această asociere de substanțe active nu poate fi utilizată pentru evaluarea beneficiilor saxagliptinului conform § 35a SGB V .“

În Germania, medicamentul saxagliptinum este inclus pe lista de medicamente compensate.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat 24 în țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip II solicitantul a ales sitagliptinum drept comparator. Sitagliptinum este menționat 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, la SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de



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

care beneficiază asigurării incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc , P5: Programul național de diabet zaharat.

Sitagliptinum respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiei

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

Saxagliptinum

ONGLYZA (BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 198,67 RON.

Conform RCP-ului pentru Onglyza, saxagliptinum se administrează în doză de 5 mg o dată pe zi.

Costul anual al terapiei cu saxagliptinum 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 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

5.1. PUNCTAJ (terapie de asociere saxagliptinum cu metforminum/terapie de asociere sitagliptinum cu metforminum)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - SMR-1 -beneficiu terapeutic important al dublei terapii saxagliptinum cu metforminum in diabetul zaharat tip II	15	37
1.2.1. NICE - nu exista raport de evaluare pentru saxagliptinum 1.2.2. SMC - recomandare cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
1.4. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –24 țări	25	25
1.5. Costurile terapiei – impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	30	30
TOTAL PUNCTAJ	92 PUNCTE	



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

5.2. PUNCTAJ (terapie de asociere saxagliptinum cu sulfoniuree/terapie de asociere sitagliptinum cu sulfoniluree)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – SMR- 1-beneficiu terapeutic important al dublei terapii saxagliptinum cu sulfoniluree în diabetul zaharat tip II	15	30
1.2.1. NICE – nu există raport de evaluare pentru saxagliptinum 1.2.2. SMC - nu este recomandată asocierea dintre saxagliptinum cu sulfoniluree în diabetul zaharat tip II	0	
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
1.4. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 24 țări	25	25
1.5. Costurile terapiei – impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului	30	30



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

la care se face raportarea		
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

6 CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Saxagliptinum, administrat în dubla-terapie cu Metforminum în Diabetul zaharat tip II, 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.

Conform OMS 861/2014, DCI saxagliptinum, administrată în dubla-terapie cu o sulfoniluree în Diabetul zaharat tip II, 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
