



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

AFLIBERCEPTUM

INDICAȚIA: DEGENERESCENTA MACULARĂ LEGATĂ DE VÂRSTĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3057

PUNCTAJ : 62



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: AFLIBERCEPTUM

1.2. DC: EYLEA 40 mg/ml soluție injectabilă

1.3. Cod ATC: S01LA05

1.4. Data eliberării APP: 22 Noiembrie 2012

1.5. Detinatorul de APP: Bayer Pharma AG

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	40mg/ml
Calea de administrare	injectare intraoculara
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon solutie injectabila 4mg/100 microlitri

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4003.81 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4003.81 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
Eylea este indicat la adulți pentru tratamentul: degenerescentei maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic. Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.	Tratamentul cu Eylea este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive, urmat de o injecție la fiecare două luni. După primele 12 luni de tratament cu Eylea, intervalul de tratament poate fi extins pe baza rezultatelor asupra funcției vizuale și a modificărilor anatomice.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport 3.04 2013)

Medicamentul AFLIBERCEPTUM aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca tratament pentru degenerescenta maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă).

2.2.1. NICE

În raportul NICE TA -294 se recomandă administrarea de AFLIBERCEPTUM ca opțiune terapeutică pentru degenerescenta maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă) doar în condițiile în care se utilizează în acord cu recomandările NICE pentru ranibizumab.



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

2.2.2. SMC

SMC recomandă (raport 857/13) utilizarea medicamentului AFLIBERCEPTUM în indicația menționată mai sus.

2.3.1. IQWIG (raport datat 13.03.2013)

Concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea medicamentului AFLIBERCEPTUM administrat ca tratament pentru degenerescenta maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă) a fost că nu există un beneficiu adițional al terapiei cu AFLIBERCEPTUM față de terapia Ranibiyumab.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există comparator care să respecte prevederile OMS 861/2014.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	37
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea de Afliberceptum cu restricție față de RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 țări	25	25
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	62 PUNCTE	



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, medicamentul cu DCI AFLIBERCEPTUM, administrat ca tratament pentru degenerescența maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă) **întrunește** punctajul de **admitere condiționată** 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
