



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

GOLIMUMABUM

INDICAȚIA: SPONDILITA ANCHILOZANTĂ

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2925

PUNCTAJ: 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: GOLIMUMABUM

1.2. DC: **Simponi® 50 mg**

1.3 Cod ATC: L04AB06

1.4. Data eliberării APP : 01.10.2009

1.5. Detinatorul de APP : Janssen Biologics BV - Olanda

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție pentru injecție în seringă preumplută
Concentrația	50 mg/0,5 ml
Calea de administrare	Administrare subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 seringă preumplută x 0.5 ml

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4.440,38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4.440,38 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
Spondilita Anchilozantă activă, aflată în stadii severe, la adulții care au avut un răspuns inadecvat la terapia convențională	50mg administrat s.c. o dată pe lună, în aceeași dată a fiecărei luni.	50mg administrat s.c. o dată pe lună, în aceeași dată a fiecărei luni. La pacienții cu greutatea > 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze golimumab 50 mg, se crește doza la 100 mg o dată pe lună	1.66 mg	Boala cronică. Datele disponibile sugerează că răspunsul clinic se obține de obicei între 12 și 14 săptămâni de tratament (după 3-4 doze). Continuarea tratamentului trebuie reconsiderată în cazul pacienților la care nu se observă semnele unui beneficiu terapeutic în acest



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

				interval.
--	--	--	--	-----------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2. NICE

Golimumab este recomandat ca opțiune de tratament pentru spondilita anchilozantă și progresivă la adulți. Doza de 100 mg va fi disponibilă la același cost cu doza 50 mg în cazul pacienților cu greutate corporală peste 100 kg.

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

Medicamentul este rambursat în 24 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru spondilita anchilozantă 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”, G31d „Spondilita anchilozantă”

Opțiunile terapeutice în G31d „Spondilita anchilozantă” sunt:

1. Etanerceptum****





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. Infliximabum****

3. Adalimumabum****

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Golimumabum se administrează sc într-o singură doză de 50mg o dată pe lună. Răspunsul clinic este obținut în termen de 12-14 săptămâni de tratament (după 4 doze). Continuarea tratamentului trebuie reevaluată în cazul pacienților care nu prezintă nicio dovadă de beneficiu terapeutic în această perioadă.

Prețul tratamentului cu Golimumab pentru un adult cu greutate de 70kg este de 4.440,38 RON/administrare => 4.440,38 RON/lună

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 spondilita anchilozantă 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 cu Adalimumab este de 4749.13 RON/lună

Din comparația celor două costuri se constată ca prețul golimumabului este mai mic cu 6.5% decat cel al adalimumabului și conform OMS 861/2014 aduce economii bugetare mai mari 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

4. 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 – 24 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 UNCTE	

5. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Golimumabum intrunește punctajul de admitere neconditionată 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.

6. RECOMANDĂRI:

1. Admiterea neconditionată 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



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

-
- tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 ”Imunosupresoare selective”, G31d ”Spondilita anchilozantă”.
- Intrucât nu este cea mai ieftină opțiune terapeutică dintre imunosupresoarele selective, recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru ca utilizarea DCI Golimumabum să fie prescris doar în cazul în care adalimumabum ar reprezenta următoarea opțiune terapeutică.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
