



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

LACOSAMIDUM

INDICAȚIA: EPILEPSIE

Data de depunere dosar 18.08.2014

Numar dosar 3148

PUNCTAJ:47



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: LACOSAMIDUM

1.2.1. DC: VIMPAT 50mg

1.2.2. DC: VIMPAT 100mg

1.2.3. DC: VIMPAT 150mg

1.2.4. DC: VIMPAT 200mg

1.3 Cod ATC: N03AX18

1.4. Data eliberării APP : 29.08.2008

1.5. Deținătorul de APP : UCB PHARMA SA - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	50mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 14 comprimate filmate (blister PVC-PVDC/Al)

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	100mg





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

Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 56 comprimate filmate (blister PVC-PVDC/Al)

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	150mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 56 comprimate filmate (blister PVC-PVDC/Al)

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	200mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 56 comprimate filmate (blister PVC-PVDC/Al)

1.8.1. Preț (RON)-pentru Lacosamidum 50mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	63.15 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4.51 RON

1.8.2. Preț (RON) -pentru Lacosamidum 100mg





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

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	440.10 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7.86 RON

1.8.3. Preț (RON) -pentru Lacosamidum 150mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	624.71 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	11.15 RON

1.8.4. Preț (RON) -pentru Lacosamidum 200mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	809.34 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	14.45 RON

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
Vimpat este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți și adolescenți	Doza zilnică minimă este de 200mg.	Doza zilnică maximă recomandată este de 400 mg	Doza zilnică medie este de	Tratament cronic.



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

(16-18 ani) cu epilepsie.			200mg.	
---------------------------	--	--	--------	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 4.03.2009)

Medicamentul Lacosamidum aduce un beneficiu terapeutic major când este administrat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți și adolescenți (16-18 ani) cu epilepsie.

Raportul menționează toate cele 4 concentrații de medicament.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie, dar medicamentul este compensat în Marea Britanie.

2.2.2. SMC (raport nr.532/09)

SMC recomandă administrarea medicamentului Lacosamidum doar în cazul pacienților cu epilepsie refractară la alte tratamente anti-epileptice.

Raportul menționează toate cele 4 concentrații de medicament.

2.3.1. IQWIG

Nu există raport de evaluare a medicamentului Lacosamidum din partea Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania- IQWIG, dar medicamentul este rambursat în Germania.

2.3.2. GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului Lacosamidum din partea Comitetului Federal Comun- GB-A, dar medicamentul este rambursat în Germania.



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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru epilepsie, comparatorul ales de solicitant este Pregabalinum. Pregabalinum 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 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”, G11 ”Epilepsie”.

Opțiunile terapeutice în G11 ”Epilepsie” sunt:

1. Phenobarbitalum
2. Phenytoinum
3. Clonazepamum
4. Carbamazepinum
5. Oxcarbazepinum
6. Acidum valproicum + săruri
7. Lamotriginum
8. Topiramatum
9. Levetiracetamum
10. Pregabalinum

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor



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

Conform RCP-ului pentru Lacosamidum, acesta trebuie administrat de două ori pe zi (de obicei, o dată dimineața și o dată seara). Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este de 50 mg de două ori pe zi, și trebuie crescută la o doză terapeutică inițială de 100 mg de două ori pe zi după o săptămână. Tratamentul cu lacosamidum poate fi inițiat și cu o singură doză de încărcare de 200 mg, urmată, la aproximativ 12 ore, de o doză de întreținere de 100 mg de două ori pe zi (200 mg/zi). O doză de încărcare poate fi utilizată inițial la pacienți în situațiile în care medicul consideră că este justificată atingerea rapidă a concentrației plasmatică la starea de echilibru și a efectului terapeutic. În funcție de răspuns și tolerabilitate, doza de întreținere poate fi crescută în continuare cu câte 50 mg de două ori pe zi în fiecare săptămână, până la o doză zilnică maximă recomandată de 400 mg (200 mg de două ori pe zi).

Prețul lunar al tratamentului cu Lacosamidum a fost calculat în funcție de doză minimă zilnică de Vimpat, recomandată de RCP.

Prețul tratamentului cu Lacosamidum 50 mg este de 541.28 RON/lună=>6495.36 RON/an

Prețul tratamentului cu Lacosamidum 100 mg este de 471.53 RON/lună=>5658.36 RON/an

Prețul tratamentului cu Lacosamidum 150 mg și Lacosamidum 50 mg este de 469.98 RON/lună=> 5639.76 RON/an

Prețul tratamentului cu Lacosamidum 200 mg este de 433.57 RON/lună=> 5202.84 RON/an

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

Pregabalinum – se comercializează sub formă de Cutie x 1 blister folie Al/PVC x 14 capsule, pretul cu amanuntul maximal cu TVA de 53.71 RON.

Conform RCP-ului pentru pregabalinum, pentru epilepsie, doza zilnică inițială recomandată este de 150mg. În funcție de răspunsul la tratament și în funcție de tolerabilitate, doza zilnică poate fi crescută la 300mg, după 3-7 zile de tratament, iar după încă o săptămână de tratament, dacă este cazul, doza zilnică poate fi crescută la 600mg, aceasta reprezentând doza maximă de medicament.



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

Considerând doza zilnică de pregabalinum de 150 mg, administrată fracționat, respectiv 75 mg dimineața și 75 mg seara, prețul tratamentului cu pregabalinum 75mg este de 230.18 RON/lună. Prețul anual al tratamentului cu pregabalinum este de 2762.16 RON/an.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Lacosamidum și Pregabalinum se constată că prețul anual al tratamentului cu Lacosamidum este mai mare de aproximativ 46.91% față de prețul anual al tratamentului cu Pregabalinum și conform OMS 861/2014 medicamentul Lacosamidum nu aduce economii bugetare față de comparator. Pentru analiza comparativă a costurilor a fost luat în considerare costul anual cel mai scăzut al tratamentului cu Lacosamidum.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	22
1.2.1. NICE – nu există raport de evaluare pentru Lacosamidum (Vimpat)	0	
1.2.2. SMC - aviz pozitiv cu restricție față de RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare pentru Lacosamidum (Vimpat)	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –19 țări	25	25



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

3. Costurile terapiei – Lacosamidum generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator.	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Lacosamidum administrat ca tratament adjuvant pentru epilepsie **nu 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

