



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: BRIVARACETAMUM

INDICAȚIE: terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți și copii, începând cu vârsta de 4 ani

Data depunerii dosarului	29.06.2021
Numărul dosarului	11908

PUNCTAJ: adăugare concentrație nouă





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Brivaracetamum
1.2. DC: Briviact 75 mg comprimate filmate
1.3 Cod ATC: N03AX23
1.4 Data eliberării APP: 14.01.2016
1.5. Deținătorul de APP: UCB Pharma S.A., Belgia
1.6. Tip DCI: cunoscută
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	75 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere din PVC/ PCTFE - Al x 56 comprimate filmate

- 1.8. Preț conform Ordinului Ministerului Sănătății cu nr. 1165/2020 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	445,15 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7,95 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului Briviact:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Briviact este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 4 ani.	<p>Adulți: Doza recomandată pentru începerea tratamentului este fie de 50 mg/zi, fie de 100 mg/zi, în funcție de evaluarea medicului privind necesitatea reducerii convulsiilor comparativ cu reacțiile adverse potențiale.</p> <p>Doza trebuie administrată sub forma a două prize egale, una dimineața și una seara.</p> <p>În funcție de răspunsul și tolerabilitatea individuală a pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de doze de 50 mg/zi până la 200 mg/zi.</p> <p>Tratamentul cu brivaracetam poate fi inițiat prin administrare orală sau prin administrare intravenoasă.</p> <p>Copii (cu vârsta de 4 ani și peste) și adolescenți cu greutatea corporală de 50 kg sau peste: Doza de inițiere recomandată este de 50 mg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, inițiat la o doză de 100 mg/zi, în funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic. Doza trebuie administrată în două doze împărțite în mod egal, o dată dimineața și o dată seara. Doza de întreținere recomandată este de 100 mg/zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 50 mg/zi și 200</p>	Nu este specificată.

mg/zi.

Copii (cu vârsta de 4 ani și peste) și adolescenți cu greutatea corporală sub 50 kg: Doza de inițiere recomandată este de 1 mg/kg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, inițiat la o doză de 2 mg/kg/zi, în funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic. Doza trebuie administrată în două doze împărțite în mod egal, o dată dimineața și o dată seara. Doza de întreținere recomandată este de 2 mg/kg/zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 1 mg/kg/zi și 4 mg/kg/zi.

Dozele recomandate la copiii cu vârsta de 4 ani și peste și adolescenți:

	Copii (≥4 ani) și adolescenți ≥50 kg	Copii (≥4 ani) și adolescenți <50 kg
	Administrat în 2 doze împărțite în mod egal	Administrat în 2 doze împărțite în mod egal
Interval de dozaj terapeutic	50 - 200 mg/zi	1 - 4 mg/kg/zi
Doză inițială recomandată	50 mg/zi (sau 100 mg/zi)*	1 mg/kg/zi (sau 2 mg/kg/zi)*
Doză de întreținere recomandată	100 mg/zi	2 mg/kg/zi

* În funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic.

Informații suplimentare din RCP Briviact:

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. Experiența clinică la pacienți cu vârsta ≥ 65 ani este limitată.

Insuficiență renală

Nu sunt necesare ajustări de doză la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece nu există date disponibile, brivaracetam nu este recomandat pacienților cu afecțiune renală în stadiu terminal care necesită dializă.

Insuficiență hepatică

Expunerea la brivaracetam a fost crescută la pacienții adulți cu afecțiune hepatică cronică. La adulți, se va lua în considerare o doză inițială de 50 mg/zi. Pentru toate stadiile de insuficiență hepatică se recomandă o doză zilnică maximă de 150 mg administrată în 2 doze divizate.

Copii și adolescenți

Medicul trebuie să prescrie forma farmaceutică și concentrația cele mai adecvate, în funcție de greutatea corporală și dozaj.

1.10. Compensare actuală

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020 medicamentul cu DCI Brivaracetamum este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la 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, în G11 Epilepsie, poziția 12.

Condițiile de rambursare a medicamentului Brivaracetamum ca terapie pentru indicația enumerată la punctul 1.9, nu sunt prevăzute în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 *pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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*, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare (Ordin care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. nr. 866/649/2020 publicat în M.Of. nr. 446 bis/27.05.2020).

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353 din 31 iulie 2020, **adăugarea** este definită ca *inclusiunea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale[...] Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, **comparatorul** este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.*

2.1. *Creare adresabilitate pacienți:* pacienți pentru care este necesară mărirea complianței la tratament;

2.2. *Nivel de compensare similar:* În prezent, medicamentul cu DCI Brivaracetamum este compensat în regim 100% 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.

2.3. *Compensarea în statele membre ale Uniunii Europene:* Medicamentul cu brivaracetam este rambursat în **14** state membre ale Uniunii Europene pentru tratamentul epilepsiei, după cum urmează: Belgia, Danemarca, Finlanda, Grecia, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.



Briviact 75 mg comprimate filmate sunt comercializate în cutii cu blistere din PVC/ PCTFE - Al x 56 comprimate filmate cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 445,15 lei (preț/UT=7,95 lei).

Briviact 75 mg comprimate filmate poate fi utilizat la reducerea dozelor

Conform RCP

În cazul în care este necesară întreruperea tratamentului, se reduce săptămânal cu 50mg/zi. Dacă pacientul este tratat cu doza de 200 mg/zi, în prima săptămână de întrerupere se vor administra 150 mg/zi. Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu brivaracetam se recomandă reducerea sa treptată săptămânală cu 50 mg/zi. După o săptămână de tratament cu 50 mg/zi, se recomandă o săptămână finală de tratament la o doză de 20 mg/zi.

Pentru toate stadiile de insuficiență hepatică se recomandă o doză zilnică maximă de 150 mg administrată în 2 doze divizate.

La subiecții sănătoși, administrarea concomitentă cu rifampicină, un inductor enzimatic puternic (600 mg/zi timp de 5 zile), a redus aria de sub curba concentrației plasmatice de brivaracetam (ASC) cu 45%. Prescriptorii trebuie să ia în considerare ajustarea dozei de brivaracetam la pacienții care încep sau încheie tratamentul cu rifampicină.

Costul terapiei anuale cu 150 mg/zi formată din 3 comprimate de 25 mg administrată în 2 prize este de **17.410,5 lei**.

Costul terapiei anuale cu 150 mg/zi formată din 1 comprimat de 50 mg și unul de 25 mg în 2 prize este de **11.125,2 lei**.

Astfel, considerând doza de 150 mg/zi costul terapiei anuale cu Briviact 75 mg este de **5.803,5 lei**.

7. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, **medicamentul cu DCI Brivaracetamum** întrunește condițiile de **adăugare** 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 pentru concentrația de 75mg.*

8. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Brivaracetamum care are indicația: „*terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți, începând cu vârsta de 4 ani*”.

Raport finalizat la data de: 25.10.2021

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu