



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

DCI: OMALIZUMABUM

INDICAȚIE:

ASTM BRONȘIC MEDIAT CU CERTITUDINE DE IMUNOGLOBULINA E

SOLICITARE: Mutare în lista C1 G2/G3 și G17/G18

Data de depunere dosar 6.08.2014

Numar dosar 2963





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: Omalizumabum

1.2. DC: Xolair

1.3. Cod ATC: R03DX05

1.4. Data eliberării APP: 319/2009/03

1.5. Deținătorul de APP: Novartis Europharm Ltd. - Marea Britanie

1.6. Tip DCI: cunoscut

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

Forma farmaceutică	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Concentrația	150 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie x 1 seringă preumplută x 1ml soluție injectabilă

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

Forma farmaceutică	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Concentrația	75 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie x 1 seringă preumplută x 0.5ml soluție injectabilă

1.8.1. Preț (RON) - pentru Xolair 150mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1576.28 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1576.28 RON

1.8.2. Preț (RON)-pentru Xolair 75 mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	915.38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	915.38 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 recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
<p>Xolair este indicat la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta cuprinsă între 6 până la < de 12 ani). Tratamentul cu Xolair trebuie avut în vedere numai la pacienții cu astm bronșic mediat cu certitudine de IgE (imunoglobulină E).</p> <p><u>Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)</u></p> <p>Xolair este indicat ca tratament adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului bronșic la pacienții cu astm alergic sever persistent, care prezintă test cutanat pozitiv sau reactivitate <i>in vitro</i> la un alergen permanent din aer și care au funcția pulmonară redusă (FEV1 <80%), precum și simptome frecvente în timpul zilei sau treziri bruște în timpul nopții și care au avut multiple exacerbări astmatice severe confirmate, în ciuda administrării zilnice pe cale inhalatorie de doze mari de corticosteroizi și agoniști beta 2 cu acțiune de lungă durată.</p> <p><u>Copii (cu vârsta între 6 și <12 ani)</u></p> <p>Xolair este indicat ca tratament adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului bronșic la pacienții cu astm alergic sever persistent, care prezintă test cutanat pozitiv sau reactivitate <i>in vitro</i> la un alergen permanent din aer și simptome frecvente în timpul zilei sau treziri bruște în timpul nopții și care au avut multiple exacerbări astmatice severe confirmate, în ciuda administrării zilnice pe cale inhalatorie de doze mari de corticosteroizi și agoniști beta 2 cu acțiune de lungă durată.</p>	<p>Doza și frecvența administrării adecvate de Xolair sunt stabilite în funcție de cantitatea inițială de IgE (UI/ml), determinată înainte de începerea tratamentului și greutatea corporală (kg). Înainte de administrarea dozei inițiale, pacienților trebuie să li se determine concentrația IgE prin orice determinare uzuală a IgE totale serice, pentru stabilirea dozei. Pe baza acestor determinări, pentru fiecare administrare pot fi necesare 75 până la 600 mg de Xolair, administrate fracționat în 1 până la 4 injecții.</p> <p>Doza maximă recomandată este de 600 mg omalizumab la fiecare două săptămâni.</p>	<p>Xolair este destinat tratamentului de lungă durată. Studiile clinice au demonstrat că durează cel puțin 12-16 săptămâni ca tratamentul cu Xolair să-și dovedească eficacitatea.</p> <p>La 16 săptămâni de la începerea tratamentului cu Xolair, pacienții trebuie evaluați de către medicii acestora, pentru determinarea eficacității tratamentului, înaintea administrării unor injecții suplimentare.</p> <p>Decizia de continuare a tratamentului cu Xolair după 16 săptămâni sau ulterior trebuie să fie argumentată de observarea unei îmbunătățiri semnificative în ceea ce privește controlul general al astmului bronșic.</p>



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

1.10. Compensare actuală:

Medicamentul este menționat în HG 720/2008: sublista C/secțiunea C3/ utilizare ambulatoriu / compensare 100% din prețul de referință.

Precizăm că medicamentul cu DCI Omalizumabum nu are protocol terapeutic individual în Ordinul de Ministru 1301/500/2008, pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în listă 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Însă, același Ordin de Ministru, menționează prescrierea limitată a omalizumabului:

„Tratamentul adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului bronșic la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) cu astm alergic persistent sever care prezintă test cutanat pozitiv sau hiperreactivitate în vitro la un alergen permanent și care au funcția pulmonară redusă (FEV1 <80%), precum și simptome frecvente în timpul zilei sau treziri bruște în cursul nopții și care au avut multiple exacerbări astmatice confirmate, în ciuda administrării pe cale inhalatorie de doze mari de corticosteroizi și agonști beta2-adrenergici cu acțiune de lungă durată.

Notă: Tratamentul cu Xolair trebuie avut în vedere la pacienții cu astm bronșic mediat cu certitudine prin intermediul IgE ...

1.11. Populația țintă conform legislației actuale

- pacienți diagnosticați cu astm alergic persistent sever,
- copii cu vârste de la 6 ani și adolescenți până la 18 ani,
- tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri,
- gravide și lehuze

Menționăm că, în cadrul secțiunii C3 din HG 720/2008, există limite de vârstă care nu permit tratarea adultului cu vârsta peste 18 ani dacă acesta realizează venituri.

1.12. Opțiunile terapeutice

Pe site-ul Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri medicale, din Marea Britanie, a fost publicat raportul de evaluare a medicamentului omalizumabum, datat aprilie 2013 (TA 278). Acesta cuprinde următoarele concluzii:

- Omalizumabum este recomandat pacienților cu vârste începând de la 6 ani, diagnosticați cu astm persistent sever, mediat cu certitudine de IgE, ca opțiune terapeutică asociată terapiei standard optime.

Această recomandare a experților din Marea Britanie se aplică doar în cazul pacienților care necesită tratament continuu sau frecvent cu corticosteroizi cu administrare orală (tratament continuu sau frecvent este definit ca 4 sau mai multe cicluri terapeutice în anul precedent) iar producătorul distribuie acest medicament cu un discount prestabilit pentru aplicarea acestei scheme terapeutice.





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

- Terapia standard optimă este reprezentată de:
 - corticosteroizi inhalatori, administrați în doze mari
 - beta 2 agoniști cu durată lungă de acțiune
 - antagoniști ai receptorilor leucotrienelor
 - teofilină
 - corticosteroizi cu administrare orală
 - renunțarea la fumat (dacă este cazul).Trebuie să existe o bună tolerabilitate iar complianța la tratament să fie documentată.
- Pentru pacienții care primesc tratament cu omalizumab și care nu îndeplinesc cerința menționată la punctul 1, există posibilitatea de a continua această terapie, până când pacienții sau medicul curant consideră oportună întreruperea acestui tratament.

Menționăm că acest raport reprezintă o reevaluare a rapoartelor din 2007 (TA 133- „*Omalizumab for severe persistent allergic asthma*„) și din 2010 (TA201- „*Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma in children aged 6–11*„).

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform ordinului, adăugarea/mutarea unui DCI deja compensat într-o altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior (în cadrul Listei cu DCI-uri ale medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală) se realizează prin întrunirea cumulativă a următoarelor criterii:

2.1 CREARE ADRESABILITATE PACIENȚI

Pentru pacienții care depășesc vârsta de 18 ani, care au nevoie de tratament adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului bronșic alergic persistent sever, care prezintă test cutanat pozitiv sau hiperreactivitate în vitro la un alergen permanent, care nu sunt elevi, ucenici sau studenți, adică realizează venituri și plătesc taxe, medicația specifică nu poate fi prescrisă în regim compensat.

2.2. NIVEL DE COMPENSARE SIMILAR

Actual medicamentul cu DCI omalizumabum este compensat în baza HG 720/2008 în sublista C, secțiunea C3/ tratament ambulatoriu/ regim de compensare 100% din prețul de referință de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze.

Se solicită adăugarea medicamentului cu DCI Omalizumabum în sublista C, secțiunea C1/ tratament ambulatoriu/ regim de compensare 100% din prețul de referință de care beneficiază asigurații.

2.3. DOVADA COMPENSĂRII ÎN ȚĂRILE MEMBRE UE

Medicamentul este rambursat în 24 de țări ale Uniunii Europene.





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. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Omalizumabum întrunește criteriile cumulative de adăugare din Lista C1- în HG 720/2008 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.

4. RECOMANDĂRI

1. Modificarea ordinului 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare prin întocmirea unui protocol terapeutic al medicamentului cu DCI. Recomandăm includerea: indicației aprobate conform RCP, criteriilor de includere în terapie a tuturor grupelor de vârstă, definirea criteriilor de inițiere pentru toate grupele populaționale cărora se adresează, definirea criteriilor care definesc astmul alergic persistent sever la care se poate face demonstrarea medierii cu certitudine a IgE (imunoglobulină E), definirea criteriilor de excludere și modalităților de monitorizare prin introducerea obligativității evaluării continuării răspunsului la tratament la 16 săptămâni.
2. Mutarea în Lista C1 pentru segmentul populațional peste 18 ani, care au nevoie de tratament adjuvant pentru îmbunătățirea controlului astmului bronșic alergic persistent sever mediat IgE (imunoglobulină E).

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

