



10179_2021_Kyprolis_Carfilzomib

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SECUKINUMABUM

INDICAȚII:

- *tratamentul psoriazisului în plăci, moderat până la sever, la adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică*
- *monoterapie sau în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat în tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți atunci când răspunsul la terapia anterioară cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), a fost inadecvat*
- *tratamentul spondiloartritei axiale-spondilitei anchilozante active la adulții care nu au răspuns corespunzător la terapia convențională*

Data depunerii dosarului

21.05.2021

Număr dosar

9855

Recomandare: adăugare formă farmaceutică/concentrație



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Secukinumabum
1.2.1. DC: Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
1.3 Cod ATC: L04AC10
1.4. Data eliberării APP: 15.01.2015
1.5. Deținătorul APP : Novartis Europharm Limited, Irlanda
1.6. Tip DCI: cunoscută
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Concentrația	300 mg/ 2ml
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2 ml sol. inj.

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății 1165/2020 actualizat :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut cutie cu 1 stilou preumplut	4.961,81 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut cutie cu 1 stilou preumplut	4.961,81 lei

- 1.9. Indicațiile terapeutice și doza de administrare conform RCP Cosentyx

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
1.Cosentyx este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci, moderat până la sever, la adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică.	1.Doza recomandată este de secukinumab 300 mg, administrată prin injecție subcutanată, la o doză inițială în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma a două injecții subcutanate de 150 mg.	Tratament cronic

2. Cosentyx în monoterapie sau în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat în tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți atunci când răspunsul la terapia anterioară cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), a fost inadecvat

2. La pacienții cu psoriazis în plăci moderat până la sever sau la pacienții care nu au răspuns corespunzător la terapia cu medicamente anti-TNF α , doza recomandată este de 300 mg administrată prin injecție subcutanată, cu administrarea dozei inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea dozei de întreținere. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma a două injecții subcutanate de 150 mg.

La alți pacienți, doza recomandată este de 150 mg administrată prin injecție subcutanată cu administrarea dozei inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută la 300 mg.

3. Cosentyx în tratamentul spondiloartritei axiale-spondilitei anchilozante active la adulții care nu au răspuns corespunzător la terapia convențională

3. Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injecție subcutanată, cu administrarea unei doze inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută până la 300 mg. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma a două injecții subcutanate de 150 mg.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste această vârstă)

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală / insuficiență hepatică

Cosentyx nu a fost studiat la aceste grupe de pacienți. Nu pot fi făcute recomandări privind administrarea dozelor.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Cosentyx la copii sub vârsta de 6 ani cu psoriazis în plăci nu au fost stabilite.. Nu sunt disponibile date.



1.10. Compensarea 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*, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Secukinumabum 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 G31f: Psoriasis cronic sever (plăci), poziția 6, G31c Artropatia psoriazică poziția 5, G31d Spondilită ankilozantă poziția 6. Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea dermatologie pentru psoriasis cronic sever (plăci), de către medicul în specialitatea reumatologie și reabilitare medicală pentru artropatia psoriazică și de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă și reabilitare medicală pentru spondilita ankilozantă.

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNEI DCI COMPENSATE

Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353 din 31 iulie 2020, adăugarea este definită ca includerea 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: adăugarea concentrației de 300 mg, necesară creșterii complianței pacienților la tratament.

- tratamentul psoriazisului în plăci, moderat până la sever, la adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică
- monoterapie sau în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat în tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți atunci când răspunsul la terapia anterioară cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARB), a fost inadecvat

- tratamentul spondiloartritei axiale-spondilitei anchilozante active la adulții care nu au răspuns corespunzător la terapia convențională

Pentru aceasta categorie de pacienți disponibilitatea concentrației de 300 mg este importantă pentru aderarea la tratament și menținerea rezultatelor, precum și reducerea cu 50% a numărului de injecții necesare pentru administrarea dozei de 300 mg.

2.2. Nivel de compensare similar: În prezent, medicamentul Cosentyx cu DCI Secukinumabum este compensat în regim 100%, având următoarele forme farmaceutice: soluție injectabilă în stilou injector preumplut, cutie cu un stilou preumplut (stilou SensoReady) x 1ml soluție injectabilă și soluție injectabilă în stilou injector preumplut, cutie cu două stilouri preumplute (stilou SensoReady) x 1ml soluție injectabilă și concentrația 150 mg.

3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Conform Notei la Tabelul 1 din Anexa 1 la Ordinul Ministrului Sănătății 861/2014, pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația deja evaluată, se prezintă doar analiza de impact financiar.

1. 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. În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMDMR, pentru situația descrisă la punctul 1, trebuie îndeplinit criteriul prevăzut la nr.crt. 3 din tabelul nr.1, respectiv Analiza de impact financiar.

Analiza de impact financiar pentru indicația psoriazis în plăci la adulți

Conform OMS 861/2014 modificat și completat prin OMS 1353/30.07.2020, pentru calculul costurilor s-au luat în considerare prețurile cu amănuntul maximale cu TVA publicate în OMS 1165/2020.

Conform RCP, doza recomandată este de secukinumab 300 mg, administrată prin injecție subcutanată, la o doză inițială în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma a două injecții subcutanate de 150 mg.

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 2.516,31 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 80.521,92 Lei (2.516,31 x 16 x 2).



Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **211.370,04** Lei (2.516,31 x 2 x 42).

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 2 stilouri preumplute (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).

- Cosentyx 300 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 300 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).

Comparând costurile celor două concentrații, pe o perioadă de 3 ani, se constată că administrarea medicamentului Cosentyx 300 mg cutie cu un stilou preumplut x 2 ml sol. inj., generează economii de 1,40 % față de Cosentyx 150 mg cutie cu un stilou preumplut x 1 ml, rezultând un impact bugetar neutru cu Cosentyx 150 mg cutie cu două stilouri preumplute.

Analiza de impact financiar pentru indicația artrită psoriazică

Conform RCP, la pacienții cu psoriazis în plăci moderat până la sever sau la pacienții care nu au răspuns corespunzător la terapia cu medicamente anti-TNF α , doza recomandată este de 300 mg administrată prin injecție subcutanată, cu administrarea dozei inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea dozei de întreținere. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma unei injecții subcutanate a 300 mg sau două injecții subcutanate de 150 mg și la alți pacienți, doza recomandată este de 150 mg administrată prin injecție subcutanată cu administrarea dozei inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei dozei lunare de întreținere. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută la 300 mg.

Pentru costurile terapiei luăm în considerare că doza de 300 mg este utilizată pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți care necesită administrarea unei doze crescute de secukinumab.

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 2.516,31 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 80.521,92 Lei (2.516,31 x 16 x 2).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **211.370,04** Lei (2.516,31 x 2 x 42).

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 2 stilouri preumplute (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).



- Cosentyx 300 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 300 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).

Comparând costurile celor două concentrații, pe o perioadă de 3 ani, se constată că administrarea medicamentului Cosentyx 300 mg cutie cu un stilou preumplut x 2 ml sol. inj., generează economii de 1,40 % față de Cosentyx 150 mg cutie cu un stilou preumplut x 1 ml, rezultând un impact bugetar neutru cu Cosentyx 150 mg cutie cu două stilouri preumplute.

Analiza de impact financiar pentru indicația Spondiloartrită axială-Spondilită anchilozantă (SA. Spondiloartrită axială, cu afectare radiografică)

Conform RCP, doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată, cu administrarea unei doze inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută până la 300 mg. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma unei injecții subcutanate a 300 mg sau două injecții subcutanate de 150 mg.

Pentru costurile terapiei luăm în considerare că doza de 300 mg este utilizată pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți care necesită administrarea unei doze crescute de secukinumab.

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 2.516,31 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 80.521,92 Lei (2.516,31 x 16 x 2).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **211.370,04** Lei (2.516,31 x 2 x 42).

- Cosentyx 150 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 2 stilouri preumplute (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 150 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).

- Cosentyx 300 mg se prezintă sub formă de ambalare cutie cu 1 stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2ml sol. inj. cu un preț de 4.961,81 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Costul terapiei anuale cu Cosentyx 300 mg este 79.388,96 Lei (4.961,81 x 16).

Costul terapiei pentru o perioadă de 3 ani este **208.396,02** Lei (4.961,81 x 42).

Comparând costurile celor două concentrații, pe o perioadă de 3 ani, se constată că administrarea medicamentului Cosentyx 300 mg cutie cu un stilou preumplut x 2 ml sol. inj., generează economii de 1,40 % față de



Cosentyx 150 mg cutie cu un stilou preumplut x 1 ml, rezultând un impact bugetar neutru cu Cosentyx 150 mg cutie cu două stilouri preumplute.

3. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 modificat și completat prin O.M.S. nr.1353/30.07.2020, medicamentul cu DCI Secukinumabum cu concentrația 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut cutie cu un stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2 ml soluție injectabilă cu indicațiile următoare: „ psoriazisului în plăci, moderat până la sever, la adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică, în monoterapie sau în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat în tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți atunci când răspunsul la terapia anterioară cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), a fost inadecvat și în tratamentul spondiloartritei axiale-spondilitei anchilozante active la adulții care nu au răspuns corespunzător la terapia convențională ” întrunește criteriile 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.*

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, prin completarea protocolului de prescriere a DCI Secukinumabum și includerea concentrației 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut cutie cu un stilou preumplut (stilou UnoReady) x 2 ml soluție injectabilă.

Raport finalizat la data de: 31.01.2022

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