



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

DENOSUMAB

INDICAȚIA: OSTEOPOROZĂ

Data depunerii dosarului	13.08.2014
Numărul dosarului	3114

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: Denosumabum
- 1.2. DC: Prolia
- 1.3 Cod ATC: M05BX04
- 1.4. Data eliberării APP : 26.05.2010
- 1.5. Detinatorul de APP : Amgen Europe B.V. - Olanda
- 1.6. Tip DCI: nou
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	60 mg/ml
Calea de administrare	injecție subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie x 1 seringă preumplută din sticlă (în blister) cu ac și protecție automată pentru ac

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	890,45 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	890,45 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ul Prolia

Indicație terapeutică	Doza zilnică recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi. Prolia reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold	60 mg administrate sub forma unei singure injecții subcutanate o dată la 6 luni	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul denosumabum aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I) în prevenția osteoporozei din postmenopauză cu risc crescut de fracturi și este considerat medicament de linia a doua pentru această afecțiune (bifosfonații reprezentând tratamentul de prima intenție), conform raportului HAS publicat în decembrie 2011.



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

În ceea ce privește administrarea denosumabumului în osteoporoza survenită la bărbații cu risc crescut de fracturi, nu există un raport de evaluare tehnică publicat pe site-ul oficial al autorităților franceze, la data depunerii dosarului spre evaluare în România.

2.2. NICE/SMC

NICE

În raportul NICE TA 204 publicat în octombrie 2010 se precizează că medicamentul denosumab este recomandat în prevenția osteoporozei din postmenopauză în funcție de valorile scorului T și/sau dacă există un risc crescut de fracturi, în cazul în care terapia cu alendronat, risendronat și etidronat nu este tolerată sau este contraindicată. Aceste restricții diferă de indicațiile aprobate în România.

Administrarea denosumabumului ca tratament pentru osteoporoza survenită la bărbații cu risc crescut de fracturi, nu a fost evaluată de către autoritățile britanice, la data depunerii dosarului spre evaluare în România.

SMC

SMC recomandă utilizarea denosumabului cu restricții comparativ cu RCP-ul Prolia, conform raportului nr. 651/10. Conform acestui raport, medicamentul denosumab trebuie administrat doar pacienților care prezintă un scor $T < -2.5$ și ≥ -4.0 și la care tratamentul cu bifosfonati nu este recomandat datorită contraindicațiilor, intoleranței sau imposibilității de a urma recomandările specifice pentru administrarea acestui tratament.

Administrarea denosumabumului ca tratament pentru osteoporoza survenită la bărbații cu risc crescut de fracturi, nu a fost evaluată de către autoritățile scoțiene, la data depunerii dosarului spre evaluare în România.

2.3. IQWiG/GB-A

Nu există rapoarte publicate IQWiG sau GBA care să recomande utilizarea medicamentului Prolia în osteoporoză.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 24 țări ale Uniunii Europene.



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTELOR

În urma ședinței de soluționare a contestațiilor desfășurată în data 19.11.2015, s-a decis prin vot deschis să fie luat în considerare un nou medicament comparator pentru denosumab: acidum zoledronicum.

Acidum zoledronicum (de concentrație 5mg) se regăsește 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, în PN 7, Programul național de boli endocrine (HG 720/2008 actualizat în 23 octombrie 2015).

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Conform CANAMED ediția septembrie 2015,

- medicamentul cu denumirea comercială Prolia (Amgen Europe B.V. -Olanda) este condiționat în cutie x 1 seringă preumplută din sticla (în blister) cu ac și protecție automată pentru ac, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 890,45 RON
- medicamentul cu denumirea comercială Aclasta 5mg/100ml (Novartis Europharm Ltd - Marea Britanie) este condiționat în cutie x 1 flacon plastic (polimer cicloolefinic) x 100ml soluție perfuzabilă închis, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 889 RON.

Pentru comparator s-a ales medicamentul de concentrație 5mg din CANAMED. Menționăm că Aclasta 5mg/100ml este singurul medicament menționat în CANAMED, ediția septembrie 2015, cu această concentrație.

Denosumabum

Conform RCP-ului Prolia, medicamentul denosumab se administrează în doză de 60 mg o dată la 6 luni, sub forma unei singure injecții subcutanate la nivelul coapselor, abdomenului sau brațelor.

Costul anual al terapiei cu Prolia 60 mg/ml este de 1780,9 RON.

Acidum zoledronicum

Conform RCP-ului Aclasta 5mg/100ml pentru tratamentul osteoporozei post-menopauză, al osteoporozei la bărbați, doza recomandată este o singură perfuzie intravenoasă de 5 mg denosumab, administrată o dată pe an.

Costul anual al terapiei cu Aclasta 5mg/100ml este de 889 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că medicamentul cu DCI denosumab ar aduce cheltuieli bugetare de aproximativ 50% comparativ cu medicamentul cu DCI acidum zoledronicum.





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

5. PUNCTAJ

Indicația: „Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi. „

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	22
1.2. NICE /SMC – recomandă utilizarea cu restricții comparativ cu RCP-ul Prolia	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există rapoarte de evaluare tehnică a Denosumabumului publicate	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 24 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mult de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		47 PUNCTE

Pentru indicația „*Prolia reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold*„, punctajul obținut este < 47 puncte (punctajul acordat fiind aferent numărului de țări în care medicamentul este rambursat pentru această indicație).

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI denosumabum administrat ca tratament al osteoporozei **nu întrunește punctajul de admitere** 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

