



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

USTEKINUMABUM

INDICAȚIA: ARTRITĂ PSORIAZICĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3060

PUNCTAJ: 27



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: USTEKINUMABUM

1.2. DC: STELARA

1.3 Cod ATC: L04AC05

1.4. Data eliberării APP : 16.01.2009

1.5. Detinatorul de APP : JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	45 mg/0,5 ml
Calea de administrare	Subcutanat
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 0,5 ml soluție injectabilă

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	14929.71 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	14929.71 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 minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
STELARA, în monoterapie sau în asociere cu MTX este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită psoriazică activă care au avut un răspuns insuficient la tratamentul anterior cu medicamente antireumatice non-biologice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB)	45 mg la 4 săptămâni și apoi la fiecare 12 săptămâni	45 mg >100 kg 90 mg	45 mg	Tratament cronic La pacienții care nu au răspuns după 28 de săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Nu există raport HAS pentru această indicație.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 313 din mai 2014 se menționează că ustekinumabum nu este recomandat în tratamentul artritei psoriazice active la pacienții care au avut un răspuns insuficient la tratamentul anterior cu medicamente antireumatice non-biologice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB).

SMC

SMC recomandă (raport 944/14) utilizarea medicamentului Stelara cu restricții în artrita psoriazică activă pentru pacienții care nu pot urma tratament (sau la care tratamentul nu produce rezultatele scontate) cu inhibitori de TNF alfa.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport pentru medicamentul Ustekinumabum. Acesta este însă compensat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor asociate tratamentului artritei psoriazice, comparatorii aleși de solicitant sunt etanerceptum, adalimumabum și infliximabum. Aceștia se regăsesc pe 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, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C1 (tratament ambulatoriu), G31c Artropatie psoriazică.

Dintre comparatorii solicitați etanerceptum și infliximabum respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind definiția comparatorului.

Ustekinumabum

Stelara 45mg/0,5ml (Janssen Cilag International NV-Belgia) este comercializat în cutii cu un flacon x 0,5 ml soluție injectabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 14929,71 RON.

Conform RCP-ului, în artrita psoriazică doza recomandată este de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg la 4 săptămâni, și apoi la fiecare 12 săptămâni. Alternativ, la pacienții cu o greutate corporală > 100 kg se poate utiliza o doză de 90 mg. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.

Costul anual al terapiei este de 89578,26 RON (14929,71x2 RON în primele 4 săptămâni + 14929,71 x 4 cicluri a câte 12 săptămâni).

Etanerceptum

Enbrel 25 mg (Wyeth Europa Limited- Marea Britanie) este condiționat în cutii x 4 flacoane pulbere pentru soluție injectabilă (+4 seringi + 4 ace + 4 adaptoare) care au un preț cu amănuntul maximal de 2275,20 RON (568,8 RON/seringă).

Conform RCP în tratamentul artritei psoriazice, spondilitei anchilozante și spondilartritei axiale fără semne radiologice, doza recomandată este de 25 mg Enbrel administrată de două ori pe săptămână sau de 50 mg administrată o dată pe săptămână. Pentru toate indicațiile de mai sus, datele disponibile sugerează că răspunsul clinic este obținut, de regulă, în cursul a 12 săptămâni de tratament. Continuarea tratamentului trebuie reevaluată atent în cazul pacienților care nu răspund la tratament în timpul acestei perioade.

Costul tratamentului pentru 12 săptămâni este 13646,4 RON (568,8 x 2 x12).

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că ustekinumabum generează cheltuieli bugetare mai mari (cu 84,76%) comparativ cu etanerceptum și deci impactul bugetar adus de Stelara este pozitiv față de comparatorul actual.



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

Infliximabum

Inflexera 100 mg (Hospira UK Limited – Marea Britanie) este condiționat în cutii x 3 flacoane din sticlă cu pulbere pentru concentrat soluție perfuzabilă care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA 5343,18 RON.

Conform RCP-ului în artrita psoriazică doza recomandată este de 5 mg/kg administrată în perfuzie intravenoasă, urmată de perfuzii suplimentare a câte 5 mg/kg la intervale de 2 și 6 săptămâni după prima perfuzie, apoi la fiecare 8 săptămâni.

Costul anual al terapiei va fi de aproximativ 42745,44 RON (5343,18 x 3 în primele 7 săptămâni + 5343,18 x 5 cicluri a câte 8 săptămâni).

Se constată că și în acest caz ustekinumabum are un impact bugetar pozitiv (cu 52,28% mai mare) comparativ cu infliximabum.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport în această indicație	0	7
1.2. NICE – nu îl recomandă SMC – recomandare cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 9 țări	20	20
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	27 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI ustekinumabum **nu întrunește** punctajul de **admitere** 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