



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: PSORIAZIS CRONIC SEVER

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3061

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: 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 este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicații, fie intoleranță la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul (MTX) sau PUVA (psoralen și ultraviolete A)	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

Medicamentul Stelara aduce un beneficiu terapeutic important în tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicații, fie intoleranță la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul (MTX) sau PUVA (psoralen și ultraviolete A) conform raportului HAS din 2011.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 180 medicamentul ustekinumabum este recomandat a fi utilizat cu restricții față de RCP în tratamentul psoriazisului în plăci:

- dacă boala este severă (indicele de severitate al zonei cu psoriazis - PASI este mai mare sau egal cu 10 și indicele dermatologic privind calitatea vieții-DLQI este mai mare ca 10);
- dacă psoriazisul nu a răspuns la tratamente sistemice standard (ciclosporina, metotrexat și PUVA) sau dacă pacientul nu tolerează sau prezintă contraindicații la aceste tratamente.





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

SMC

SMC recomandă (raport 572/09) utilizarea ustekinumabului cu restricții.

2.3. IQWIG/GB-A

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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 țări ale Uniunii Europene.

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), G31f Psoriazis cronic sever (plăci).

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 psoriazis în plăci posologia recomandată pentru STELARA este o doză inițială de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. 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 psoriazisului în plăci, doza recomandată este de 25 mg Enbrel administrată de două ori pe săptămână sau de 50 mg administrată o dată pe săptămână. În mod alternativ, poate fi utilizată o doză de 50 mg, administrată de două ori pe săptămână, timp de maximum 12 săptămâni,





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

urmată, dacă este necesar, de o doză de 25 mg administrată de două ori pe săptămână sau de 50 mg administrată o dată pe săptămână. Tratamentul cu Enbrel trebuie continuat până la remisia bolii, timp de maximum 24 de săptămâni. În cazul în care se indică reluarea tratamentului cu Enbrel, trebuie să fie respectate aceleași îndrumări privind durata tratamentului.

Costul tratamentului pentru 24 săptămâni cu doze de 25 mg x 2 pe săptămână este 27302,4 RON (568,8 x 2 x 24). Dacă este nevoie să se repete ciclul de tratament, costul anual al terapiei (aproximativ 2 cicluri de maximum 24 săptămâni) poate ajunge la 54604,8 RON/an.

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că ustekinumabum generează cheltuieli bugetare mai mari (cu 39%) comparativ cu etanerceptum și deci impactul bugetar adus de Stelara este pozitiv față de comparatorul actual.

Infliximabum

Inflectera 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 psoriazis 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 42,73% mai mare) comparativ cu infliximabum.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	22
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47	PUNCTE



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

6. CONCLUZII

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