

ANALISI FARMACOECONOMICA DI CLADRIBINA VS OCRELIZUMAB E NATALIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE

Uda ME (1), Rivano M (2), Aledda L (3), Scintu V (3), Lombardo F (4)





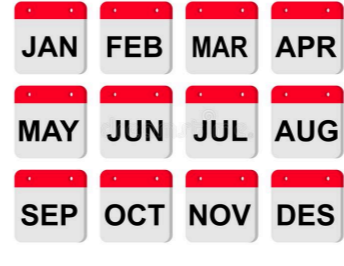

1. SSFO Università di Sassari
2. SC Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale Binaghi, Cagliari
3. SC Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale SS Trinità, Cagliari
4. SC Farmaceutica Ospedaliera, ASL Cagliari

Obiettivo

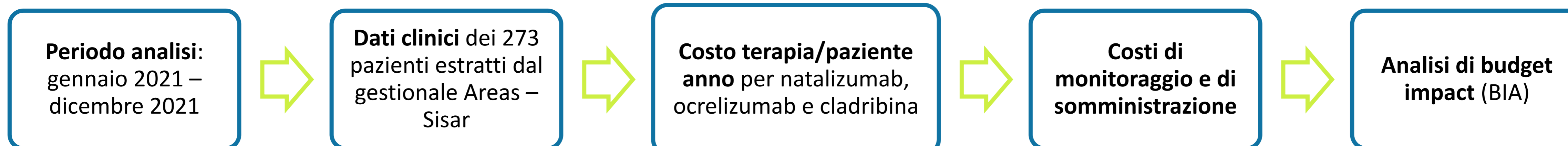
L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto sul budget di natalizumab, ocrelizumab e cladribina, indicati nel trattamento di seconda linea della **sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR)**, in un orizzonte temporale di quattro anni.

Introduzione

La SM, una malattia autoimmune, è caratterizzata da: **neuroinfiammazione** con **demyelizzazione**, **gliosi** e **neurodegenerazione**. Il natalizumab, l'ocrelizumab, due anticorpi monoclonali, e la cladribina, un analogo nucleosidico della deossadenosina, sono indicati in **seconda linea** per il trattamento della **sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR)**. [1]

	Natalizumab	Ocrelizumab	Cladribina
ATC	L04AA23	L04AA36	L01BB04
Confezionamento	 300 mg	 300 mg	 10 mg
Prezzo unitario	1.364,54 €	3.724,51 €	1.252,73 €
Dose raccomandata	300 mg ogni 4 settimane 	600 mg ogni 6 mesi 	3,5 mg/kg in 2 anni (1,75 mg/anno) 



Metodi



Risultati

Costo terapia/paziente anno

Caratteristiche 273 pazienti

 30,8 %
 69,2 %

Età (media, DS)	41,64 (DS 10,25)
-----------------	------------------

	Paziente 67 kg *			
	Natalizumab	Ocrelizumab anno 1	Ocrelizumab mantenimento	Cladribina
Modalità e frequenza di somministrazione	Endovena (13 somm./anno)	Endovena (4 somm./anno)	Endovena (2 somm./anno)	Orale (10 giorni)
Costo annuale per la durata del trattamento per paziente (€) – ex factory	34.854,17 €	55.855,74 €	37.237,16 €	37.999,68 €
Costo annuale per la durata del trattamento per paziente (€) – al netto degli sconti confidenziali	17.739,02 €	22.347,06 €	14.898,04 €	15.032,76 €

Analisi di budget impact

	Scenario A [Natalizumab]	Scenario B [Ocrelizumab mantenimento]	Scenario C [Cladribina]	A - B Biennale	A - C Biennale	B - C Biennale	A - B Quadriennale	A - C Quadriennale	B - C Quadriennale
Farmaco **	4.842.752,46 €	4.067.164,92 €	4.103.943,48 €	1.551.175,08 €	1.477.617,96 €	-73.557,12 €	3.102.350,16 €	11.163.122,88 €	8.060.772,72 €
Somministrazione ***	325.524,06 €	45.702,93 €	42.833,70 €	559.642,26 €	565.380,72 €	5.738,46 €	1.119.284,52 €	1.216.428,84 €	97.144,32 €
Totale SSR	5.168.276,52 €	4.112.867,85 €	4.146.777,18 €	2.110.817,34 €	2.042.998,68 €	-67.818,66 €	4.221.634,68 €	12.379.551,72 €	8.157.917,04 €

* Peso medio calcolato nell'extension trial dello studio CLARITY (Giovannoni G et al 2018)
 ** n° somministrazioni annuali x costo unitario farmaco al netto degli sconti confidenziali x n°pazienti (273)
 *** costi di somministrazione, monitoraggio ematologico e neurologico

Conclusioni

I dati risultano essere **promettenti** dal punto di vista economico a **favore** della **cladribina**, che prevede due cicli di trattamento e per i successivi due anni non richiede monitoraggio ematologico e neurologico. Inoltre, la **somministrazione orale** della cladribina, potrebbe favorire una maggiore **compliance** del paziente, rispetto alla somministrazione endovenosa di ocrelizumab o natalizumab.