

Principio attivo (nome commerciale)	Agomelatina (Valdoxan®)	
Forma farmaceutica e dosaggio, posologia, prezzo, ditta	<p>Confezione da 28 cpr 25 mg rivestite con film La dose consigliata è di 25 mg la sera prima di coricarsi. La dose può essere aggiustata a 50 mg se dopo 2 settimane dall'inizio del trattamento non ci sono miglioramenti.</p> <p>Prezzo al pubblico: 67,01 euro Prezzo ex-factory: 40,60 euro</p> <p>Regime SSN: Non concedibile</p> <p>Ditta: LES LABORATOIRES SERVIER</p> <p>E' disponibile anche la specialità Thymanax (ditta Stroder) contenente agomelatina nella stessa forma farmaceutica, dosaggio e prezzo di Valdoxan.</p>	
Indicazione terapeutica	Trattamento degli episodi di depressione maggiore negli adulti	
Classificazione:	<p>Innovazione tipo A ("assoluta"): Innovazione tipo B ("me-too"): Non-innovativo: X</p>	
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	261 euro considerando 1cpr al giorno per 6 mesi	
Uso potenziale in Area Vasta	Numero di pazienti (anno)	Non stimabile
	Ipotesi di spesa annua	2.030 euro se consideriamo un consumo di 50 confezioni come da richiesta
<u>Informazioni principali</u>		
"Place in therapy" secondo Micromedex	Nella banca dati Micromedex non è presente l'agomelatina.	
Profilo clinico secondo "European public assessment report"	Valdoxan has been compared with placebo (a dummy treatment) in five main short-term studies involving a total of 1,893 adults with major depression. Three of these studies included some patients treated with other antidepressants, either fluoxetine or paroxetine, as an 'active comparator'. The active comparator groups were included to	

(EPAR)“	<p>check that the study was able to measure the effectiveness of medicines in treating depression. The main measure of effectiveness in these five studies was the change in symptoms after six weeks, as measured on a standard scale for depression called the Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D). The company also presented the results of a further study comparing Valdoxan with sertraline (another antidepressant).</p> <p>Two other main studies compared the ability of Valdoxan and placebo to prevent symptoms returning in 706 patients whose depression had already been controlled with Valdoxan. The main measure of effectiveness was the number of patients whose symptoms returned during 24 to 26 weeks of treatment.</p> <p>In the short-term studies, Valdoxan was seen to be more effective than placebo in the two studies where no active comparator was used. In the other three studies, which did include an active comparator, there were no differences in scores between the patients taking Valdoxan and those taking placebo. However, no effect of fluoxetine or paroxetine was seen in two of these studies, making the results difficult to interpret. The additional study showed that agomelatine was more effective than sertraline, with a difference in HAM-D scores of 1.68 after six weeks.</p> <p>In the first of the long-term studies, there was no difference between Valdoxan and placebo in preventing symptoms returning during 26 weeks of treatment. However, the second study showed that symptoms returned in 21% of the patients taking Valdoxan over 24 weeks (34 out of 165), compared with 41% of the patients taking placebo (72 out of 174).</p>
Profilo di sicurezza “European public assessment report (EPAR)“	<p>The most common side effects with Valdoxan (seen in between 1 and 10 patients in 100) are headache, dizziness, somnolence (sleepiness), insomnia (difficulty sleeping), migraine, nausea (feeling sick), diarrhoea, constipation, upper abdominal pain (tummy ache), hyperhidrosis (excessive sweating), back pain, fatigue (tiredness), increases in liver enzymes and anxiety. Most side effects were mild or moderate in intensity and happened within the first two weeks of treatment.</p> <p>Valdoxan should not be used in people who may be hypersensitive (allergic) to agomelatine or any of the other ingredients. It must not be used in patients who have problems with their liver, such as cirrhosis (scarring of the liver) or active liver disease. It must also not be used in patients who are taking medicines that slow down the breakdown of Valdoxan in the body, such as fluvoxamine (another antidepressant) and ciprofloxacin (an antibiotic).</p> <p>Valdoxan should not be used in elderly patients with dementia.</p>
Comparator	SSRI(s): fluoxetina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, escitalopram



Analisi degli studi clinici: confronti diretti
Vedi sintesi della letteratura clinica sopra riportata

Confronti indiretti
Non sono stati eseguiti confronti indiretti

<u>Spesa per paziente (posologia/durata)</u>				
Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo ex-factory	Costo terapia per paziente (IVA esclusa)*	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
Agomelatina (Valdoxan)	28 cpr	40,60 euro	261	Prodotto nuovo
<u>Spesa per paziente (posologia/durata) con le alternative terapeutiche disponibili in Area Vasta</u>				
Fluoxetina (Fluoxetina Fidia 20 mg)	28 cpr	0,42	Trascurabile	Delibera 715P/10
Sertralina (ZOLOFT*100MG)	30 cpr	0,0035873	Trascurabile	Delibera 715P/10
Paroxetina (ZOLOFT*50MG)	30 cpr	0,0009355	Trascurabile	Delibera 715P/10
Paroxetina (SEREUPIN*20MG)	28 cpr	0,066	Trascurabile	Delibera 715P/10
Fluvoxamina maleato (MAVERAL 100 MG)	30	3,45	Trascurabile	Delibera 715P/10
Fluvoxamina maleato (MAVERAL 50 MG)	30	2,10	Trascurabile	Delibera 715P/10
Citalopram (citalopram RAT 40 mg)	14	0,65	Trascurabile	Delibera 715P/10
Citalopram (citalopram RAT 20 mg)	28	0,63	Trascurabile	Delibera 715P/10
Paroxetina mesilato (Daparox 20 mg)	28	0,03	Trascurabile	Delibera 715P/10
Escitalopram ossalato (Cipralex 10 mg)	28	10,21	65,63	Delibera 715P/10
Escitalopram ossalato (Cipralex 20 mg)	28	20,14	129,47	Delibera 715P/10
*Considerando 180 unità posologiche per un ciclo di 6 mesi.				



Rapporto costo-efficacia	Nessuna analisi di costo-efficacia è disponibile
Sperimentazioni in corso in ESTAV-Centro	E' in corso uno studio multicentrico, internazionale, in doppio cieco coordinato dalla AOUC, che confronta agomelatina (25 o 50 mg/die per 16 settimane) contro placebo in pazienti con disordine ossessivo-compulsivo.
Data di redazione della scheda	18 Agosto 2011
Commenti dell'estensore della scheda:	Si evidenziano due aspetti dai quali scaturisce un giudizio negativo per il farmaco agomelatina. Il primo riguarda il profilo clinico che non è ancora documentato soprattutto nel confronto con i vari comparators. Il secondo è invece relativo alla non concedibilità da parte del SSN con conseguente prescrizione di un farmaco a totale carico del paziente pur essendo disponibili altri numerosi farmaci indicati per la stessa indicazione clinica e dispensati dal SSN.
Deliberazione del collegio tecnico ed eventuali restrizioni di impiego	In considerazione di quanto emerso dalla scheda di istruttoria, la commissione esprime parere negativo.

Richiesta Portale numero:	1335
---------------------------	------

