

## SCHEDA FARMACO

Principio attivo (nome commerciale)	Cladribina (Litak)
Forma farmaceutica, dosaggio, posologia, prezzo e ditta	5 Fiale da 5ml 2mg/ml  Il trattamento della leucemia a cellule capellute prevede un singolo ciclo di somministrazione in bolo per via sottocutanea al dosaggio giornaliero di 0,14 mg/kg per 5 giorni consecutivi.  Prezzo al pubblico: 2.219,34 euro Prezzo ex factory: 1.344,73 euro  Fascia H Ditta: Lipomed GmbH
Indicazione terapeutica	Trattamento della leucemia a cellule capellute
Classificazione:	Innovazione tipo A ("assoluta"): Innovazione tipo B ("me-too"): Non-innovativo: Non innovativo
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	Considerando un ciclo di trattamento al dosaggio e per i tempi indicati in scheda tecnica, somministrato ad un uomo di 70 kg, il costo del trattamento per paziente è equivalente al prezzo di una confezione, ossia 1.344,73 euro.
Ipotesi di spesa annua	Considerando la richiesta di una confezione, la spesa è pari a 1344,73 euro. Si tratta, come è evidente, di una sottostima rispetto a valori più realistici che al momento non è possibile prevedere con esattezza.
"Place in therapy" secondo Micromedex	A) Cladribine should be considered the drug of choice in the treatment of hairy cell leukemia, and should be added to the formulary at any institution involved in the treatment of this disorder. B) In the treatment of hairy cell leukemia, cladribine is less toxic and more effective than interferon alfa. When compared with pentostatin, cladribine produces similar clinical response rates, but has been associated with a lower toxicity profile. In addition, cladribine is easier to administer than either interferon alfa or pentostatin. C) The activity of cladribine in other hematologic malignancies (ie, CLL) appears promising. Cladribine has not been shown to have activity against solid tumors.

PRODOTTI ANALOGHI DISPONIBILI IN AREA VASTA

Nome commerciale e forma farmaceutica	Principio attivo	Prezzo a confezione Estav Centro (Euro)	Spesa per paziente (Euro)	Spesa annua 2011 (Euro)	Modalità di acquisto
Leustatin iv 7 fl 10 mg 10 ml§	Cladribina	2.117,26	1.209,86	31.759 (15 confezioni)	Delibera 715P/10
Introna 1 penna+ 12kit 18mUI	Interferone alfa 2-b	101,20	506* (5 confezioni)	26.109 (258 confezioni)	Delibera 715P/10
Introna 1 penna+ 12kit 30mUI		167,27	501.81* (3 confezioni)	3512 (21 confezioni)	Delibera 715P/10
Introna 1fl 18 mUI		89,81	449.05* (5 confezioni)	449.05 (5 confezioni)	Delibera 715P/10
Introna 1fl 25 mUI		124,06	496,24* (4 confezioni)	496,24 (4 confezioni)	Delibera 715P/10

§ La posologia consigliata prevede un singolo ciclo di trattamento, della durata di 7 giorni consecutivi, con somministrazione per infusione endovenosa continua di 0,09 mg/kg/die di cladribina.

\* Considerando una dose totale pari a 90.8 milioni di U.I. di farmaco.

COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	La cladribina è già presente in Area Vasta in una formulazione endovena (Leustatin). La differenza tra le due specialità medicinali, Litak e Leustatin, risiede nella modalità di somministrazione. Litak viene somministrato per via sottocutanea, mentre Leustatin per via endovenosa. L'efficacia di Litak è stata valutata in uno studio di fase II (1). Non esistono confronti diretti finalizzati al confronto delle due modalità di somministrazione. La spesa per paziente con Litak è sovrapponibile a quella con Leustatin.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	4 gennaio 2011
DELIBERAZIONE DEL COLLEGIO TECNICO ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	La specialità medicinale Litak viene approvata per l'inserimento nel prontuario di Area Vasta in quanto, rispetto al Leustatin, presenta il vantaggio della somministrazione per via sottocutanea.



Richiesta Portale numero:	2451
---------------------------	------

## BIBLIOGRAFIA

1. von Rohr A, Schmitz SF, Tichelli A, Hess U, Piguet D ET AL. Treatment of hairy cell leukemia with cladribine (2-chlorodeoxyadenosine) by subcutaneous bolus injection: a phase II study. AnnOncol. 2002 Oct;13(10):1641-9

