

SCHEDA FARMACO

Principio attivo (nome commerciale)	<p>Principi attivi: <i>Escina</i> 1 g <i>Fosfatidilcolina</i> 0,8 g</p> <p>Nome commerciale: ESSAVEN GEL c.m. 1% + 0,8% Tubo da 40 g.</p>
Forma farmaceutica, dosaggio, posologia, prezzo e ditta	<p>Gel per uso topico.</p> <p>Preparato da applicare 3 volte al giorno, distribuendo uniformemente il gel fino a completo assorbimento.</p> <p>Prezzo a confezione (1 tubo): 2,20 Euro.</p> <p>Ditta: Sanofi Aventis S.p.A.</p>
Indicazione terapeutica	<p>E' indicato come farmaco coadiuvante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel trattamento dei sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; - negli stati di fragilità capillare.
Classificazione:	<p>Innovazione tipo A ("assoluta"): Innovazione tipo B ("me-too"): Non-innovativo: X</p>
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	<p>Considerando che ciascuna applicazione è costituita da almeno 1 g di prodotto¹, è prevedibile il consumo di circa 1 tubo di Essaven gel per paziente trattato, con una spesa di circa 2,20 euro.</p>
Spesa anno 2011	<p>In base alla quantità di farmaco consumata nel 2011 (20806 confezioni), l'ipotesi di spesa annua è di circa 45.000 euro.</p>
Modalità di acquisto	<p>ECO-12/11</p>
<p>"Place in therapy" secondo Micromedex*.</p> <p>*L'Essaven gel è costituito da escina e fosfatidilcolina; su Micromedex non è presente una valutazione del farmaco, ma sono analizzati separatamente i due principi attivi. L'escina viene riportata come "Horse chestnut seed", in quanto rappresenta il principio attivo dell'estratto di ippocastano; può essere somministrata per via orale, endovenosa o topica.</p>	<p>HORSE CHESTNUT SEED: Horse chestnut seed has received a positive evaluation for the treatment of chronic peripheral venous insufficiency and symptoms including venous edema, pruritis and nocturnal leg cramps.</p> <p>PHOSPHATIDYLCHOLINE: Phosphatidylcholine was found to be effective in lowering serum cholesterol and triglycerides in patients with hypercholesterolemia. Topically, phosphatidylcholine has been used to treat acne.</p>

Abbreviazioni: c.m., *composizione modificata*.

<p>Analisi degli studi clinici effettuati con escina associata o meno a fosfatidilcolina nell'insufficienza venosa cronica.</p>	<p>In letteratura è disponibile una recente revisione sistematica della Cochrane sull'utilizzo dell'"horse chestnut seed" per os nell'insufficienza venosa cronica²; l'analisi dei 17 RCT inclusi nella revisione ha mostrato che l'"horse chestnut seed" rappresenta un trattamento (a breve-termine) dell'insufficienza venosa cronica efficace e sicuro. L'associazione escina-fosfatidilcolina (Essaven gel) è stata invece valutata da una serie di piccoli studi pubblicati su <i>Angiology</i>; tutti gli studi hanno esaminato, in piccoli gruppi di pazienti, i principali segni/sintomi secondari ad insufficienza venosa cronica prima e dopo l'esposizione al farmaco. Sia la fragilità capillare che la microcircolazione sono risultate migliorate in maniera statisticamente significativa dopo applicazione locale di Essaven gel (vedi tabella successiva).</p> <p>Ricerca MEDLINE, 20 Febbraio 2012, parole chiave: (aescin essential phospholipids) AND (venous insufficiency)</p>
---	--

Abbreviazioni: RCT, *randomized controlled trials*; HCSE, *horse chestnut seed extract*.

Indicazione	Schema di trattamento (n° pazienti)	Comparator (n° pazienti)	End-point	Risultati	Autore (anno)
Malattia venosa cronica con ipertensione venosa a valutazione fragilità capillare	Essaven gel applicato 1 volta al giorno per 1 settimana (10)	Stesso gruppo di pazienti prima del trattamento (10)	NAC (n° capillari alterati) dopo applicazione di pressione negativa tramite VSC in regione perimalleolare interna	Riduzione NAC nel gruppo trattato con Essaven gel rispetto al gruppo non trattato (p < 0.05)	Cesarone et al., <i>Angiology</i> (2004) ³
Insufficienza venosa cronica con ipertensione venosa e microangiopatia a valutazione microcircolazione	Essaven gel applicato 3 volte al giorno per 2 settimane (10)	Gruppo di controllo rappresentato da soggetti sani (10)	Valori di PO2 e PCO2 transcutanei in regione perimalleolare interna (misurati tramite Combi	Aumento della PO2 e riduzione della PCO2 nel gruppo trattato con Essaven gel rispetto al gruppo non trattato	Ruffini et al., <i>Angiology</i> (2004) ⁴



			Sensor (Kontron, UK)	(p < 0.05)	
Insufficienza venosa cronica con ipertensione venosa e microangiopatia à valutazione microcircolazione	Essaven gel applicato 3 volte al giorno per 2 settimane (15)	Gruppo di controllo rappresentato da soggetti sani (15)	Flusso cutaneo in regione perimalleolare interna misurato tramite flussimetria laser-doppler	In tutti i pazienti trattati, il flusso si è ridotto di almeno il 30% (indicando una riduzione nel grado di microangiopatia venosa)* (p<0.05)	Belcaro et al., <i>Angiology</i> (2004) ⁵

Abbreviazioni: NAC, *number of altered capillaries*; VSC, *vacuum suction chamber*.

*N.B.: La microangiopatia, sia essa di origine diabetica che secondaria ad ipertensione venosa, è caratterizzata dal punto di vista fisiopatologico da una prima fase in cui il flusso capillare nella regione cutanea è incrementato; pertanto, le misurazioni laser doppler che evidenziano una riduzione di flusso dopo applicazione di Essaven gel, indicano che il farmaco può migliorare la microcircolazione e quindi prevenire la comparsa di lesioni cutanee.

PRODOTTI ANALOGHI DISPONIBILI IN AREA VASTA					
Nome commerciale e forma farmaceutica	Principio attivo	Prezzo a confezione (Euro)	Spesa per paziente (Euro)	Spesa annua 2011 (Euro)	Modalità di acquisto
CAPILLAREMA® 75 mg 30 cps	Aminaftone	2,55 Euro	2,55 Euro*	0	Economia 310/10

*Considerando l'assunzione di 2 capsule/die anche per periodi prolungati, è ipotizzabile un consumo di circa una confezione per paziente trattato.

COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA
<p>L'efficacia clinica di Essaven gel è stata dimostrata da una serie di piccoli studi (alcuni dei quali in aperto a braccio singolo) che hanno analizzato un numero totale di pazienti che si aggira sui 50. Pertanto, nonostante tutti gli endpoints primari correlati all'insufficienza venosa cronica siano stati raggiunti con risultati statisticamente significativi, i dati a disposizione non sono sufficienti per definire il profilo clinico di questo farmaco.</p> <p>Da un punto di vista dei costi, la spesa totale 2011 per l'acquisto di questo farmaco è stata di circa 45000 Euro. Questo dato, associato alla carenza di convincenti evidenze scientifiche a favore dell'efficacia clinica del farmaco, conducono a ritenere giustificabile la richiesta di eliminazione di Essaven gel dal prontuario di AV.</p>



Data di redazione della scheda	20 Febbraio 2012
Deliberazione della commissione di Area Vasta	Sulla base di quanto sopra riportato si approva la richiesta di eliminazione di Essaven gel dal prontuario di AV.

Bibliografia

1. Incandela L, Belcaro G, Nicolaidis AN, Geroulakos G, Cesarone MR, De Sanctis MT. Microcirculation after standardized application of Essaven gel on normal skin--a placebo-controlled, randomized study. *Angiology*. 2001 Dec;52 Suppl 3:S5-10.
2. Pittler MH, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jan 25;(1):CD003230. Review.
3. Cesarone MR, Ricci A, Di Renzo A, Belcaro G, Dugall M. Efficacy of topical treatment with aescin + essential phospholipids gel on capillary fragility. *Angiology*. 2004 May-Jun;55 Suppl 1:S23-5.
4. Ruffini I, Belcaro G, Cesarone MR, Dugall M. Efficacy of topical treatment with aescin + essential phospholipids gel in venous insufficiency and hypertension. *Angiology*. 2004 May-Jun;55 Suppl 1:S19-21.
5. Belcaro G, Cesarone MR, Dugall M. Microcirculatory efficacy of topical treatment with aescin + essential phospholipids gel in venous insufficiency and hypertension: new clinical observations. *Angiology*. 2004 May-Jun;55 Suppl 1:S1-5.

