

ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	XEN-45  The image shows two glaucoma implants against a black background. On the left is a white, dome-shaped implant with a long tube extending from its base, labeled 'AqueSys Implant' with a blue arrow. On the right is a similar but more rounded implant, labeled 'Other Glaucoma Implant' with a white arrow.
NOME GENERICO	Stent in gelatina per il trattamento del glaucoma
PRODUTTORE	AqueSys
FORNITORE	Allergan Spa
INDICAZIONE D'USO	Lo stent in gelatina XEN ha lo scopo di ridurre la pressione intraoculare nei pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto laddove i precedenti trattamenti medici abbiano fallito.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento chirurgico (trabeculectomia).
DESCRIZIONE	<p>Il sistema XEN-45 è costituito da uno stent in gelatina precaricato nell'iniettore XEN.</p> <p>La gelatina è estratta da derma suino e crosslinkata con glutaraldeide. La gelatina si espande e diviene flessibile appena viene idratata. Inoltre, l'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce al fissaggio dello stent nella posizione desiderata dopo l'impianto chirurgico.</p> <p>Lo stent in gelatina XEN-45 crea un canale attraverso la sclera per il drenaggio dell'umor acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP).</p> <p>Lo stent viene inserito con l'iniettore XEN con approccio ab interno attraverso una piccola incisione</p>



	nella cornea. L'impianto drenante XEN-45 è stato disegnato per essere usato in una procedura mininvasiva.
MARCHIO CE	SI (6 agosto 2013)
NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	Numero di repertorio, 1219176/R; codice prodotto, 5507-001.
CND	Q0208 – Drenaggi per glaucoma e kit
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.	
APPROVAZIONE FDA	L'FDA nel novembre del 2016 ha approvato XEN 45 sulla base della sostanziale equivalenza con l'impianto di drenaggio per glaucoma Ahmed e con il dispositivo filtrante per glaucoma Ex-press (1).
PREZZO UNITARIO	990 euro Fonte: ditta produttrice.
DRG	DRG 42 (Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino) = 1.641 euro (2).



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	STIMA CONSUMO ANNUO (pezzi)*	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
XEN-45 (Allergan)	Impianto drenante in gelatina diametro 45 mm precaricato con iniettore	1	990	990	70	69.300	Prodotto nuovo

NOTA: i prezzi sono IVA esclusa.

*questa stima deriva dalla richiesta di 40 impianti da parte dell'AOU Careggi e di 30 impianti dall' AOU di Siena.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Non sono disponibili stent per il trattamento del glaucoma, ma sono in uso altri dispositivi aventi la stessa indicazione clinica quali l'impianto di drenaggio Ahmed, l'impianto di drenaggio Baerveldt e il dispositivo filtrante per glaucoma Ex-press il cui prezzo è di 500, 550 e 679 euro, rispettivamente.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)

La ricerca di letteratura ha selezionato 15 articoli dei quali solo è risultato pertinente alla valutazione dello XEN-45 (3).

Lo studio di Pérez-Torregrosa e collaboratori (3) è uno studio prospettico che ha analizzato l'efficacia dell'intervento di facoemulsificazione associato all'impianto di XEN-45 in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e cataratta che ricevevano almeno due farmaci per il controllo della pressione intraoculare. I risultati di questo studio, condotto in 90 occhi, sono stati valutati ad un follow-up di 1, 3, 6, 9 e 12 mesi rispetto ai valori al baseline. Da questo trial è emerso che la pressione intraoculare di 21.2 ± 3.4 mmHg prima dell'intervento è diminuita del 37,26%, del 35,05%, del 31%, del 30,60% e del 29,34% a 1, 3, 6, 9 e 12 mesi, rispettivamente.

L'FDA ha recentemente approvato lo XEN-45 sulla base di uno studio che ha arruolato 65 pazienti con glaucoma refrattario a precedenti interventi terapeutici (4). Relativamente all'end-point della pressione intraoculare, il trial riporta che nel 76,3% dei pazienti si era verificata una riduzione della pressione intraoculare diurna \geq al 20% con una riduzione media della pressione di -6.4 ± 1.1 (SE) a 12 mesi di follow-up. Inoltre, anche il numero di farmaci per il trattamento del glaucoma si era ridotto ($3,5 \pm 1,0$ al baseline rispetto a $1,7 \pm 1,5$ a 12 mesi di follow-up).

Le caratteristiche dell'impianto XEN-45 sono state descritte in due review che presentano anche lo stato dell'arte sulle varie nuove procedure mininvasive per il trattamento del glaucoma (5,6).

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 marzo 2017 con le parole chiave "xen glaucoma" e senza porre alcun limite alla ricerca.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO

Tre sono le sperimentazioni in corso sul dispositivo XEN-45 come riportato nel registro ClinicalTrials.gov. Tutti e tre gli studi sono prospettici non controllati multicentrici sponsorizzati da AqueSys. I trial sono condotti in pazienti con glaucoma ad angolo aperto che non hanno risposto a trattamenti precedenti. Gli end-point sono la riduzione della pressione intraoculare e la riduzione dell'assunzione di farmaci.



	Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: https://www.clinicaltrials.gov/) condotta il 22 marzo 2017 con la parola chiave "Xen".
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 marzo 2017 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) xen glaucoma".</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	Non è disponibile alcun report di HTA.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>L'impianto XEN-45 è un dispositivo composto da gelatina derivata dal derma suino progettato per la riduzione della pressione oculare in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto i cui valori di pressione intraoculare non sono adeguatamente controllati dalla terapia medica.</p> <p>Rispetto all'intervento chirurgico standard, lo stent XEN-45 ha il vantaggio di essere impiantato attraverso una procedura mininvasiva che potrebbe determinare una minore incidenza di complicanze e una riduzione del costo della procedura, tuttavia questi aspetti non sono stati documentati.</p> <p>Non ci sono evidenze che supportano l'impiego di questo dispositivo; la ricerca di letteratura ha difatti selezionato un unico studio clinico monobraccio che ha valutato l'impiego di XEN-45 in una piccola popolazione di pazienti (3).</p> <p>Non essendo disponibili studi di confronto diretto tra XEN-45 e l'intervento di riferimento (costituito dalla chirurgia tradizionale) per il trattamento del glaucoma ad angolo aperto, non è possibile definire l'eventuale beneficio aggiuntivo (sia in termini di efficacia che di sicurezza) di XEN-45. Sono pertanto necessari studi controllati randomizzati per definire il "place in therapy" di questo prodotto nel confronto con l'intervento standard (3,5,6). Questi studi dovrebbero avere un lungo periodo di follow-up e dovrebbero misurare non solo end-point surrogati, quali la pressione intraoculare e l'assunzione di farmaci, ma anche end-point forti quali la cecità.</p> <p>Infine, se consideriamo il costo, quello di XEN-45 è più alto (900 euro) di quello dei dispositivi già in uso per il trattamento del glaucoma, ossia dei due impianti di drenaggio (Ahmed 500 euro e Baeverltd 550 euro)</p>



	e del dispositivo filtrante Ex-Press (679 euro).
COMMENTO DELLA DITTA	<p>XEN è l'unico dispositivo disponibile in commercio che permette di creare un nuovo percorso di deflusso dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale con un approccio ab interno, minimamente invasivo, per la gestione di pazienti con glaucoma che necessitano un intervento chirurgico.</p> <p>Pertanto questa tecnica rappresenta un'interessante opportunità per modernizzare la terapia del glaucoma, anche come alternativa alla trabeculectomia che è una procedura che presenta maggiori rischi per il paziente e un maggiore consumo di risorse sanitarie (tempo sala operatoria, visite di controllo, prevenzione/ gestione complicanze ecc).</p> <p>Ricevuto da Allergan l'11 ottobre 2016.</p>
RICHIEDENTE	
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	11 ottobre 2016
DATA DI AGGIORNAMENTO DELLA SCHEDA	22 marzo 2017
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	28583 e 27276

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). The Aquasys Xen Gel Stent. Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/k161457.pdf. Ultimo accesso: 22 marzo 2016.
2. Ministero della Salute. Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie e di assistenza specialistica post-ambulatoriale. Decreto 18 ottobre 2012. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. 28 gennaio 2013.
3. Pérez-Torregrosa VT, Olate-Pérez Á, Cerdà-Ibáñez M, Gargallo-Benedicto A, Osorio-Alayo V et al. Combined phacoemulsification and XEN45 surgery from a temporal approach and 2 incisions. Arch Soc Esp Oftalmol. 2016 Sep;91(9):415-21. doi: 10.1016/j.oftal.2016.02.006.
4. Food and Drugs Administration (FDA). Xen Glaucoma Treatment System. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/k161457.pdf. Ultimo accesso: 22 marzo 2017.
5. Manasses DT, Au L. The New Era of Glaucoma Micro-stent Surgery. Ophthalmol Ther. 2016 Jun 1



6. Richter GM, Coleman AL. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. Clin Ophthalmol. 2016 Jan 28;10:189-206. doi: 10.2147/OPTH.S80490. eCollection 2016.

