

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	THERALITE 2100
NOME GENERICO	Emodializzatore con membrana High Cut-off (HCO)
PRODUTTORE	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH
FORNITORE	Gambro S.P.A.
INDICAZIONE D'USO	Il dializzatore Theralite è destinato esclusivamente alla purificazione del sangue in modalità di emodialisi in patologie in cui sia indicata la rimozione dei componenti plasmatici con peso molecolare fino a 45 kDa.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Plasmaferesi con membrane tradizionali.
DESCRIZIONE	Theralite è un emodializzatore a fibre cave sterilizzato a vapore. La tecnologia Theralite High Cut-off si caratterizza per la presenza di pori di grandi dimensioni. La membrana Theralite High Cut-off è stata messa a punto per consentire una elevata permeabilità alle sostanze con peso molecolare compreso tra 15 e 45 kDa.
MARCHIO CE	SI, data di scadenza 19/11/2016.
NUMERO DI REPERTORIO	211817
CND	F010604 - FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	La membrana Theralite è stata autorizzata nel 2010 dalla FDA come HUD* per il trattamento emodialitico dell'insufficienza renale acuta dialisi-dipendente secondaria a cast nephropathy in pazienti con mieloma multiplo. ¹

PREZZO UNITARIO	853 Euro Fonte: farmacista richiedente.
DRG	NR

*HUD (humanitarian use device). Dispositivo medico destinato al trattamento o alla diagnosi di una malattia o condizione clinica che colpisce o che si manifesta in meno di 4000 individui per anno. I dispositivi che hanno questo tipo di approvazione non possono essere venduti per profitto, tranne che in particolari circostanze.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
THERALITE 2100	Membrana ad HCO	6	5.120	853	2	10.240	Economia

NOTA: Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

La spesa per singolo trattamento è data dal prezzo unitario di Theralite e dal prezzo del circuito artero-venoso Artis (circa 10 Euro)

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	TOTALE SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Prismaflex Septex Set	Circuito extracorporeo (emodializzatore Paes con membrana a cut-off elevato e relative linee)	2	2.000	1.000	134	268.000	Delibera 616/08

La spesa per singolo trattamento coincide con il prezzo unitario del Prismaflex Septex Set (che comprende sia il prezzo del dializzatore che quello del circuito).



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI

L'efficacia clinica di Gambro HCO 1100 (vedi NOTE) è stata valutata da alcuni studi eseguiti su un modesto numero di pazienti. I risultati dello studio di Hutchison² et al. riportano concentrazioni significativamente più alte di FLC nel dialisato e riduzioni maggiori di FLC nel siero con l'emodializzatore HCO 1100 rispetto ad altri dializzatori. Anche la percentuale di clearance di FLC è risultata 60 volte maggiore ($p < 0.02$) con questo emodializzatore. Lo studio ha anche dimostrato che HCO 1100 è ben tollerato e non determina effetti avversi.

Uno studio successivo di Hutchison et al.,³ condotto su 14 pazienti, ha mostrato che l'utilizzo di due dializzatori HCO 1100 in serie è in grado di aumentare significativamente la percentuale di clearance di entrambi i tipi di FLC (? e ?) rispetto all'uso di un unico dializzatore.

Sempre Hutchison⁴ ha poi valutato, in uno studio a braccio singolo condotto su 67 pazienti, l'efficacia dell'emodialisi con membrane HCO come trattamento aggiuntivo alla chemioterapia; la terapia di combinazione ha prodotto una riduzione prolungata delle concentrazioni sieriche di FLC nel 76% dei pazienti.

Nello studio osservazionale prospettico pubblicato da Peters⁵ et al., la rimozione delle catene leggere ha determinato il recupero della funzione renale e il raggiungimento dell'indipendenza da dialisi in 3 dei 5 pazienti trattati con HCO 1100; al contrario, nessuno dei 5 pazienti del gruppo di controllo ha recuperato la funzione renale.

Ricerca Pubmed 09-05-2012, parole chiave utilizzate: (theralite OR HCO) AND (cast nephropathy).

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA

In letteratura è disponibile un'analisi di costo-efficacia realizzata dal NHS britannico.⁶ L'analisi ha dimostrato che l'emodialisi con membrane HCO ha un profilo economico favorevole. In particolare, è stato stimato che il costo lifetime per paziente sottoposto a trattamento con emodialisi standard è di £ 31,345, mentre il costo lifetime del trattamento con membrane HCO è di £ 24,845. Anche l'efficacia, stimata in termini di sopravvivenza, è risultata migliore con il trattamento con membrane HCO (sopravvivenza



	<p>media per paziente 34 mesi) rispetto a quello con emodialisi standard (sopravvivenza media per paziente 20 mesi).</p> <p>Ricerca PubMed 09-05-2012, parole chiave utilizzate: (theralite OR HCO) AND (cost[titl] OR economic[titl]).</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Innovazione di tipo B.
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report è disponibile.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Il profilo clinico della procedura con Theralite 2100 non è stato sufficientemente definito in quanto i dati di efficacia a supporto del suo utilizzo derivano solo da studi pilota non controllati. Attualmente, in Europa sono in fase di svolgimento due RCT multicentrici^{7,8} il cui obiettivo è quello di valutare se la rimozione delle FLC tramite emodialisi con membrane HCO aumenta la percentuale di recupero della funzione renale rispetto alla chemioterapia da sola.</p> <p>In Area Vasta è già disponibile un emodializzatore con membrana a HCO rispetto al quale non sappiamo se Theralite 2100 apporta dei benefici aggiuntivi. Theralite 2100 e Prismaflex Septex Set hanno un costo sovrapponibile.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	30/05/2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	<p>Il dializzatore Theralite Gambro 2100 è l'aggiornamento tecnologico del dializzatore Gambro HCO 1100. L'unica differenza tra i due dializzatori è data dall'area della superficie della membrana, che nell'HCO 1100 è di 1.1 m,² mentre nel Theralite è di 2.1 m.² Gli studi clinici e l'analisi di costo-efficacia disponibili in letteratura riguardano il dializzatore Gambro HCO 1100.</p>
CODICE PORTALE ESTAV	4270

NR: non riportato

Abbreviazioni: FLC, free light chains; HCO, high cutoff; HD, haemodialysis; RCT, randomized controlled trials.



Bibliografia

1. FDA grants HUD (Humanitarian Use Device) Designation to Gambro's Theralite™. Indirizzo web: <http://www.gambro.com/en/italy/News11/Press/FDA-grants-HUD-Humanitarian-Use-Device-Designation-to-Gambros-Theralite/>
2. Hutchison CA, Cockwell P, Reid S, Chandler K, Mead GP, et al. Efficient removal of immunoglobulin free light chains by hemodialysis for multiple myeloma: in vitro and in vivo studies. *J Am Soc Nephrol*. 2007 Mar;18(3):886-95. Epub 2007 Jan 17.
3. Hutchison CA, Harding S, Mead G, Goehl H, Storr M, et al. Serum free-light chain removal by high cutoff hemodialysis: optimizing removal and supportive care. *Artif Organs*. 2008 Dec;32(12):910-7.
4. Hutchison CA, Heyne N, Airia P, Schindler R, Zickler D, et al. Immunoglobulin free light chain levels and recovery from myeloma kidney on treatment with chemotherapy and high cut-off haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Jan 23. [Epub ahead of print]
5. Peters NO, Laurain E, Cridlig J, Hulin C, Cao-Huu Tet al. Impact of free light chain hemodialysis in myeloma cast nephropathy: a case-control study. *Hemodial Int*. 2011 Oct;15(4):538-45. doi: 10.1111/j.1542-4758.2011.00587.x. Epub 2011 Aug 16.
6. Grima DT, Airia P, Attard C, Hutchison CA. Modelled cost-effectiveness of high cut-off haemodialysis compared to standard haemodialysis in the management of myeloma kidney. *Curr Med Res Opin*. 2011 Feb;27(2):383-91. Epub 2010 Dec 23.
7. Hutchison, C. A. et al. European trial of free light chain removal by extended haemodialysis in cast nephropathy (EuLITE): a randomised controlled trial. *Trials* 9, 55 (2008).
8. US National Library of Medicine. *ClinicalTrials.gov* [online], <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01208818?term=NCT01208818&rank=1>. (2011).
9. Gakhar B, Kobrin S, Berns JS. Extracorporeal treatment of cast nephropathy. *Semin Dial*. 2011 Jan-Feb;24(1):9-11. doi: 10.1111/j.1525-139X.2010.00814.x. Epub 2011 Feb 17.

