

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	OLOGEN COLLAGENE CM MATRIX
NOME GENERICO	Matrice di collagene biodegradabile
PRODUTTORE	AEON ASTRON EUROPE B.V.
FORNITORE	AEON ASTRON EUROPE B.V
INDICAZIONE D'USO	La matrice di collagene Ologen ad assorbimento naturale è indicata per la rigenerazione e per la riparazione dei tessuti oculari cui si integra. Previene la fibrosi chirurgica inducendo i fibroblasti a crescere in modo randomizzato per riprodurre fisiologicamente il tessuto. Il collagene è utilizzato nella chirurgia non penetrante del glaucoma, nella trabeculoplastica, nelle ulcere corneali, nel lescissione dello pterigio, ecc...
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento di trabeculectomia con agenti antifibrotici come la mitomicina C o il 5-fluorouracile.
DESCRIZIONE	<p>La matrice di collagene Ologen è un impianto che contiene una struttura porosa, di diametro compreso tra i 10–300 µm, costituito da atelocollagene porcino di tipo I (≥90%) e glicosaminoglicani (≤10%) liofilizzato cross-linked.</p> <p>E' un supporto biodegradabile ed impiantabile che mima una matrice extracellulare configurata in modo specifico per supportare e modulare il processo di riparazione tissutale nei tessuti oculari epiteliali e connettivi.</p>
MARCHIO CE	Sì, Marzo 2008
NUMERO DI REPERTORIO	209747
CND	P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE
CLASSE DI APPARTENENZA	III

Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.

APPROVAZIONE FDA	Si ¹
PREZZO UNITARIO	168 Euro Fonte: farmacista richiedente
DRG	DRG 37 (Interventi sull'orbita). Tariffa regione Toscana = 3.494 Euro ² Nota: vedi anche tariffe TUC ³



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 (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
OLOGEN COLLAGENE CM MATRIX	Matrice di collagene biodegradabile porcino	1	168	168	50	8.400	Nuovo prodotto

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

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

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

Per questa indicazione vengono usati due farmaci, la mitomicina C e il 5-fluorouracile, che non sono però approvati per questa indicazione clinica.



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 (vedi tabella se applicabile)

La ricerca di letteratura ha selezionato 3 studi.

Il primo studio è un RCT⁴ condotto su 20 pazienti sottoposti ad intervento di trabeculectomia ed impianto di Ologen (10 pazienti) o somministrazione di mitomicina C (10 pazienti). L'end point primario dello studio era il successo completo definito come il raggiungimento di una pressione intraoculare inferiore ai 18 mmHg con una riduzione almeno del 20% rispetto al baseline. I risultati dello studio hanno rilevato una percentuale di successo completo nel 100% del gruppo dei trattati con mitomicina C e del 50% nel gruppo di pazienti sottoposti all'impianto con Ologen ($p < 0.05$).

Il secondo studio è un RCT⁵ condotto su 40 pazienti sottoposti ad intervento di trabeculectomia ed impianto di Ologen (20 pazienti) o somministrazione di mitomicina C (20 pazienti). L'end point primario dello studio era la misura della pressione intraoculare rispetto a tre livelli target: ≤ 21 mmHg, ≤ 17 mmHg e ≤ 15 mmHg. Il successo completo è stato definito come il raggiungimento di un livello di pressione intraoculare target senza il ricorso a medicazioni antiglaucoma. I risultati dello studio a 24 mesi non hanno mostrato differenze significative tra i due gruppi di trattamento per nessuno dei tre livelli target di pressione intraoculare (≤ 21 mmHg, $p = 0.595$; ≤ 17 mmHg, $p = 0.999$; ≤ 15 mmHg, $p = 0.349$).

Il terzo studio è un RCT⁶ condotto su 40 pazienti sottoposti ad intervento di trabeculectomia con impianto di Ologen (20 pazienti) e trabeculectomia senza impianto di Ologen (20 pazienti). L'end point primario dello studio era la percentuale di successo definita come il raggiungimento del valore della pressione intraoculare inferiore a 21 mmHg senza l'impiego di medicazioni antiglaucoma. Sei mesi dopo l'intervento non sono state rilevate differenze significative tra i due gruppi di pazienti ($p = 0.985$).

Ricerca Pubmed condotta il giorno 15 ottobre 2012.
Keywords: collagen matrix implant OR ologen. Limits: clinical trial, English, human.



PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Nessuno studio di costo-efficacia è stato pubblicato.
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report di HTA disponibile
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>I risultati degli studi, condotti peraltro su piccoli gruppi di pazienti, hanno riportato dati contrastanti a riguardo dell’efficacia di Ologen. In un primo studio è stata dimostrata la equi-efficacia rispetto all’impiego di mitomicina C,⁵ in un secondo studio la mitomicina C è risultata superiore rispetto all’impianto di Ologen⁴ e in un terzo studio, Ologen non si è dimostrato superiore rispetto all’intervento di trabeculectomia.⁶</p> <p>Sulla base di quanto sopra riportato, emerge la necessità di condurre ulteriori trial per definire il profilo clinico della matrice Ologen e per procedere all’eventuale impiego di tale impianto.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	16/10/2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	5116

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration, FDA. Sito web:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm218149.htm>
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell’anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010.
Indirizzo web:
http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
3. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria. Tariffa unica convenzionale.



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

Testo Unico (2010). Sito web:
http://www.regioni.it/it/showmobilit_sanitaria_compensazione_interregionale_testo_unico/news.php?id=50294

4. Rosentreter A, Schild AM, Jordan JF, Krieglstein GK, Dietlein TS. A prospective randomised trial of trabeculectomy using mitomycin C vs an ologen implant in open angle glaucoma. Eye (Lond). 2010 Sep;24(9):1449-57
5. Cillino S, Di Pace F, Cillino G, Casuccio A. Biodegradable collagen matrix implant vs mitomycin-C as an adjuvant in trabeculectomy: a 24-month, randomized clinical trial. Eye (Lond). 2011 Dec;25(12):1598-606
6. Papaconstantinou D, Georgalas I, Karmiris E, Diagourtas A, Koutsandrea C, et al. Trabeculectomy with OloGen versus trabeculectomy for the treatment of glaucoma: a pilot study. Acta Ophthalmol. 2010 Feb;88(1):80-5



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