

Principio attivo (nome commerciale)	Desametasone (OZURDEX®)	
Forma farmaceutica e dosaggio, posologia, prezzo, regime di rimborsabilità, ditta	<p>Un impianto contiene 700 microgrammi di desametasone in applicatore.</p> <p>La dose raccomandata è di un impianto di OZURDEX somministrato per via intravitale nell'occhio interessato. E' tuttavia possibile un secondo impianto come indicato dalla scheda tecnica: <i>"Se il paziente manifesta una perdita dell'acuità visiva dopo la risposta al trattamento e se, a giudizio del medico, potrebbe beneficiare da un ritrattamento senza essere esposto a rischio significativo, si deve considerare un ulteriore trattamento</i> <i>Al momento non ci sono dati relativi al trattamento ripetuto per più di due volte nella occlusione venosa retinica"</i>.</p> <p>Prezzo 2296.80 euro</p> <p>Regime di rimborsabilità: fascia C</p> <p>Ditta: Allergan</p>	
Indicazione terapeutica	Edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o a occlusione venosa retinica centrale (CRVO)	
Classificazione:	<p>Innovazione tipo A ("assoluta"): si</p> <p>Innovazione tipo B ("me-too"): no</p> <p>Non-innovativo: no</p>	
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	<p>Spesa per paziente (considerando due impianti per anno): 4594 euro .</p> <p>Non essendo disponibili in letteratura dati relativi alla percentuale di ricorso a più somministrazioni non è possibile stabilire con esattezza il costo medio della terapia.</p>	
Uso potenziale in Area Vasta	Numero di pazienti (anno)	45 (al momento la richiesta è stata però fatta per 3 pazienti)
	Ipotesi di spesa annua	206685 euro (considerando una duplice somministrazione).
<u>Informazioni principali</u>		
Comparator	Uso offlabel di pegaptanib e di ranibizumab.	

"Place in therapy" secondo Micromedex	Dexamethasone intravitreal implant is indicated in adults for the treatment of macular edema following branch retinal vein occlusion or central retinal vein occlusion, and for the treatment of non-infectious uveitis affecting the posterior segment of the eye. The implant which contains a high concentration of dexamethasone in a solid polymer delivery system, is injected directly into the vitreous of the eye which enables extended release effects of the corticosteroid. The intravitreal implant has been shown to improve best-corrected visual acuity (BCVA) to 15 letters or greater (3 lines) within the first two months after implantation and sustain the effects from 1 to 3 months (Prod Info OZURDEX(R) ophthalmic intravitreal injection, 2010).
--	--

Sicurezza	Nessuna informazione
-----------	----------------------

Analisi degli studi clinici: confronti diretti

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato (RR)	Autore (anno)
Edema maculare dovuto ad occlusione venosa retinica	impianto di OZURDEX 0.7 mg per via intravitreale nell'occhio interessato (427 pazienti)	Placebo (426 pazienti)	Percentuale di pazienti con miglioramento della acuità visiva =15 lettere ETDRS chart	1.22 (95%CI : 0.66-2.24)	Haller et al. J Ophtalmol 2010

Confronti indiretti di OZURDEX*

Indicazione	Testa a testa indiretto con	End-point	Risultato	Autore (anno)	Trattamento del gruppo di controllo in comune
Edema maculare dovuto ad occlusione venosa retinica	pegaptanib (33 pazienti)	Percentuale di pazienti con miglioramento dell'acuità visiva a 6 mesi	Nessuna differenza 1.15 (95%CI: 0.45-2.91)	Wroblewski 2009	Placebo
	ranibizumab (131 pazienti)		Nessuna differenza 1.74 (95%CI: 0.88-3.43)	Campochiaro 2010	

*vedi Figura 1 e 2 per la visualizzazione grafica dei risultati

NOTA: Nella pratica clinica viene impiegato al di fuori delle indicazioni registrate anche il triamcinolone (Kenacort fiale). Tuttavia non abbiamo ritenuto opportuno inserire questo farmaco nel confronto con Ozurdex in quanto, in una nota informativa del 2007, AIFA sconsiglia l'impiego di tale farmaco per uso intravitreale a causa di effetti collaterali gravi. Indirizzo web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.192630.1175613865453763a.pdf.



Spesa per paziente (posologia/durata)

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	PREZZO EX-FACTORY	Numero di unità posologiche necessarie per un ciclo di trattamento	Costo terapia per paziente (IVA esclusa)
desametasone (Ozurdex)	700 microgrammi impianto intravitreale in applicatore	2296.80 € (fascia C)	2 impianti	4593.60 €
pegaptanib (Macugen)	1 siringa da 0.3 mg	680.01 €	5 fiale*	3400 €
ranibizumab (Lucentis)	1 fiala da 10 mg (0.23 ml)	1045 €	6 fiale*	6270 €

*trattandosi di farmaci con indicazioni non approvate, il dosaggio e la durata del trattamento è stato estratto dagli studi presenti in letteratura.

Rapporto costo- efficacia	<p>Quando confrontato con il miglior trattamento di supporto disponibile (Best Supportive Care), l'ICER di Ozurdex, impiegato nell'occlusione venosa retinica, ha un valore pari a £26,300 (valutando un costo incrementale di £5937 e 0.23 QALYs incrementali), corrispondenti a circa 30.200 euro.</p> <p>Fonte: NICE, 6 giugno 2011 (Final appraisal determination – dexamethasone intravitreal implant for the treatment of macular oedema secondary to retinal vein occlusion).</p>
------------------------------	---

Sperimentazioni in corso in ESTAV-centro:	Nessuna informazione.
---	-----------------------

Commenti dell'estensore della scheda:	<p>Ozurdex è per il momento l'unico farmaco con indicazione per questa patologia. Ranibizumab ha ottenuto il parere positivo del CHMP dell'EMA per l'indicazione proposta. Tra pochi mesi potrà quindi essere impiegato anche in Italia.</p> <p>Il farmaco è stato approvato sulla base del seguente endpoint: tempo necessario per il raggiungimento del miglioramento dell'acuità visiva. I risultati del confronto indiretto tra ranibizumab, pegaptanib e desametasone, considerando come endpoint la percentuale di pazienti che a 6 mesi ottengono un miglioramento dell'acuità visiva, non riportano una differenza statisticamente significativa tra desametasone e ranibizumab nè tra desametasone e pegaptanib (vedi Tabella 1 e 2).</p> <p>Il farmaco è attualmente in fascia C. Non essendo ancora stato contrattato in AIFA, il prezzo di cessione per le strutture ospedaliere non è ancora disponibile. Il Servizio Sanitario Britannico ha stabilito un prezzo di rimborso pari a circa 900 euro. Potrebbe pertanto essere suggerita, a livello locale, una negoziazione del prezzo inferiore a quello attuale.</p>
---------------------------------------	---

Deliberazione del collegio tecnico ed	Il farmaco viene approvato in considerazione del fatto che è l'unico trattamento al momento disponibile per questa indicazione. Tuttavia dato che il suo prezzo non è
---------------------------------------	---



eventuali restrizioni di impiego	stato ancora negoziato a livello nazionale, si chiede alla ditta di cedere Ozurdex al prezzo di circa 900 euro in linea a quanto avviene in altri paesi.
----------------------------------	--

Figura 1. Metanalisi a rete: end point = aumento dell'acuità visiva a 6 mesi.

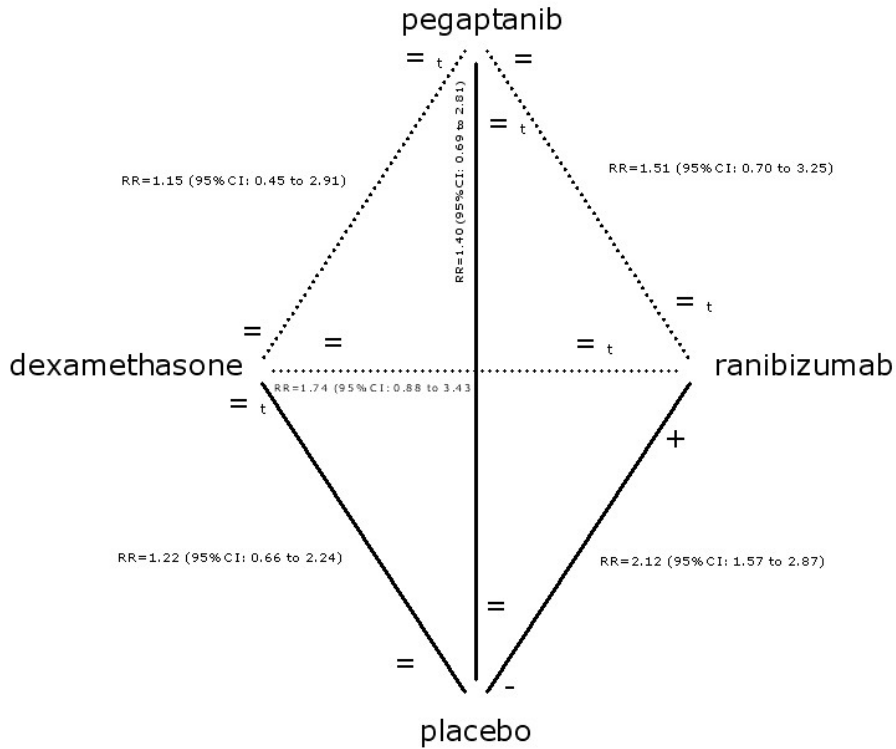
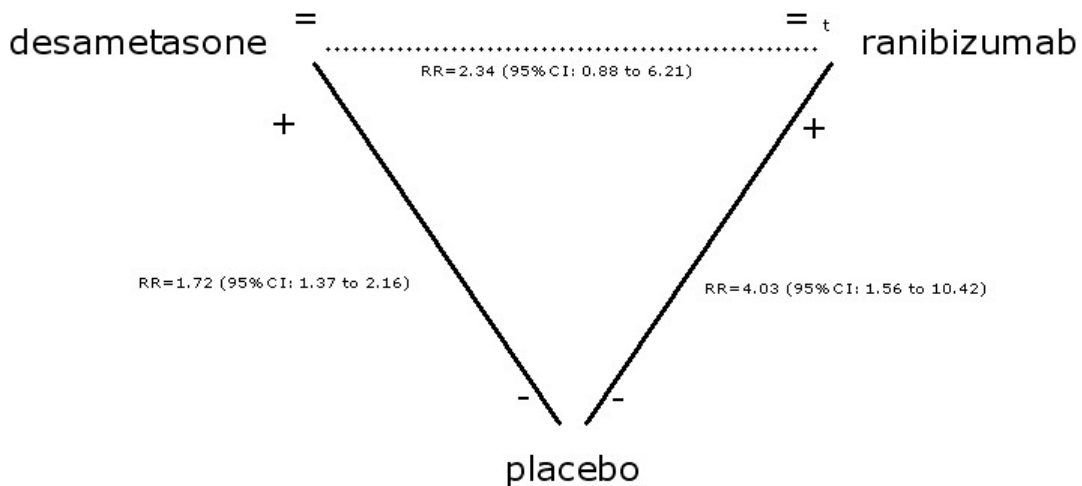


Figura 2. Metanalisi a rete: end point = aumento dell'acuità visiva a 3 mesi



Richiesta Portale numero:	570
---------------------------	-----



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