

SCHEDA FARMACO

Principio attivo (nome commerciale)	Acildinio bromuro (Eklira Genuair)	
Forma farmaceutica e dosaggio, posologia, prezzo, regime di rimborsabilità, ditta	Inalatore da 60 dosi da 322 microgrammi. Posologia: La dose raccomandata è pari a un'inalazione di 322 mcg di acildinio due volte al giorno. Se una dose viene omessa, la dose successiva deve essere assunta il prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, la dose omessa va saltata. Prezzo al pubblico: 45,85 Euro Prezzo ex factory: 27,78 Euro Ditta: Almirall	
Indicazione terapeutica	Eklira Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).	
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	Considerando un dosaggio di due erogazioni giornaliere, in un anno di trattamento vengono utilizzate 12 confezioni di farmaco, con una spesa complessiva di 550 Euro/paziente considerando la distribuzione tramite la farmacia del territorio e di 336 Euro/paziente considerando la distribuzione ospedaliera.	
Fonte dei dati: scheda tecnica se non diversamente indicato.		
Uso potenziale in Area Vasta	Numero di pazienti (anno)	Non disponibile
	Ipotesi di spesa annua	Non disponibile

Analisi degli studi clinici: confronti diretti

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato	Autore (anno)
BPCO da moderata a severa	Acilidinio 322 µg due volte al giorno per 6 settimane (171)	Tiotropio 18 µg al giorno per 6 settimane (158)	Variazione rispetto al baseline del FEV ₁ a 6 settimane dall'inizio del trattamento (AUC ₀₋₂₄ e AUC ₀₋₁₂)	-AUC ₀₋₂₄ : 150 ml(95%CI:94-205) vs 140 ml(95%CI: 83-196) p=N.S. - AUC ₀₋₁₂ : 138 ml (95%CI:80-196)vs 156 ml (95%CI: 96-215) p=N.S.	Beier et al. 2013
		Placebo (85)	Riduzione dei sintomi associati alla BPCO e ricorso all'impiego di altre medicazioni tramite l'impiego del questionario EXACT§	Non vi sono differenze significative di efficacia nel sollievo dai sintomi tra i comparator attivi tranne che per la limitazione ad effettuare attività mattutine	

Abbreviazioni:FEV: volume espiratorio forzato. AUC₀₋₂₄: Area sotto la curva dalla somministrazione alle 24 ore; AUC₀₋₁₂: Area sotto la curva dalla somministrazione alle 12 ore § Questionario che valuta l'entità di esacerbazione dei sintomi della BPCO caratterizzato da 11 domande il cui punteggio va da un range di valori compreso tra 0 e 40 dove 0 rappresenta assenza di sintomi e 40 in massimo livello di sintomi.

NOTA: relativamente al profilo di sicurezza le reazioni avverse più comuni, riportate in entrambi i gruppi sono state: naso faringite, mal di testa, tosse .

Confronti indiretti

Non sono stati condotti confronti indiretti



Spesa per paziente (posologia/durata) con la nuova terapia

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo ex factory (Euro)	Numero di unità posologiche necessarie per un anno di trattamento	Costo terapia per paziente per un anno (Euro)	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
Aclidinio bromuro (Eklira genuair)	Inalatore da 60 dosi da 400 µg	27,78	730	378	Nuovo prodotto

*il numero totale di unità posologiche è stato calcolato in base alle indicazioni riportate negli studi registrati¹⁻⁴

Spesa per paziente (posologia/durata) con il trattamento di riferimento

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo cessione Estav centro	Numero di unità posologiche necessarie per un anno di trattamento*	Costo terapia per paziente (Euro)	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
Spiriva respimat	Inalatore 60 dosi da 18 µg	30,78	365	187	715/10
Spiriva Handihaler	Inalatore 30 dosi 18 µg				



Rapporto costo-efficacia (se applicabile)	Nessuna analisi di costo efficacia disponibile in letteratura. Comunque, poiché aclidinio non dimostra superiorità di efficacia rispetto a tiotropio il costo di trattamento con aclidinio non dovrebbe essere superiore a quello di tiotropio.
Report di HTA (se applicabile)	E' disponibile un report dello Scottish Medicines Consortium nel quale aclidinio veniva confrontato con placebo poiché lo studio di confronto con tiotropio non era disponibile. E' stato condotto un confronto indiretto verso tiotropio verso il quale si è dimostrato non inferiore. E' stata in seguito condotta un'analisi di minimizzazione dei costi secondo cui aclidinio ha rilevato un prezzo sovrapponibile a quello del tiotropio. Il prodotto è stato approvato.
Classificazione innovazione	Non innovativo
Sperimentazioni in corso in ESTAV-Centro	Non disponibile
Data di redazione della scheda	06/12/2013
Estensore della scheda	Valeria Fadda
Commenti dell'estensore della scheda	Aclidinio non ha dimostrato di essere statisticamente superiore rispetto a tiotropio né dal punto di vista dell'efficacia che della sicurezza. Il suo costo di trattamento è attualmente sovrapponibile a quello di tiotropio. Nel 2015 scadrà però il brevetto di tiotropio e in quel caso la differenza di prezzo tra i due trattamenti sarà notevole.

Abbreviazioni: ND=non disponibile.

NOTA: L'innovazione può essere classificata in: 1) Innovazione ("Assoluta") Tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento); 2) Innovazione ("Me-Too") Tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento); 3) Non Innovativo: (nessuno studio comparativo).⁶⁻⁷

BIBLIOGRAFIA

- 1.
2. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Innovatività nei farmaci antitumorali. Indirizzo web: <http://www.aiom.it/> (ultimo accesso 6 Luglio 2013).
3. Adami S, Ciampalini S, Dell'Aera M, Di Turi R, Ferrarese A et al. Defining innovations of therapeutic interventions: a position paper by the Italian Society of Hospital Pharmacists. Int J Clin Pharm. 2012 Apr;34(2):259-62. doi: 10.1007/s11096-012-9618-2.



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