

TREMFYA



TREMFYA

(GUSELKUMAB)

MINSAN: 045772011

SPECIALITA': TREMFYA

DESCRIZIONE: SC 1SIR 100MG/1ML

CASA FARMACEUTICA: JANSSEN CILAG SpA

ATC: L04AC16

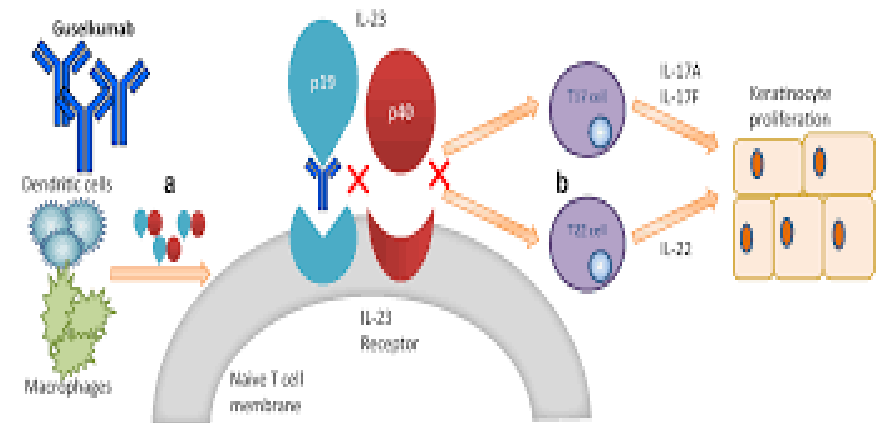
PRINCIPIO ATTIVO: GUSELKUMAB

TREMFYA 100 mg soluzione iniettabile

Medicinale sottoposto a monitoraggio
addizionale

Ciascuna siringa preriempita contiene 100
mg di guselkumab in 1 ml di soluzione

E' un anticorpo monoclonale (mAb)
interamente umano, costituito da una
immunoglobulina lambda G1 (IgG1 λ), diretto
contro l'interleuchina (IL) -23, e prodotto
nelle cellule ovariche di criceto cinese
mediante la tecnologia del DNA ricombinante



When guselkumab binds to the p19 subunit of IL-23, and blocks its interaction with its receptor, the IL-23 mediated signalling pathway and release of pro-inflammatory cytokines are consequently blocked.

E' indicato per il **trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti** che sono candidati ad una terapia sistemica

Posologia

La dose raccomandata è di 100 mg da somministrare mediante iniezione sottocutanea alla Settimana 0 e alla settimana 4, seguita da una dose di mantenimento ogni 8 settimane

È necessario valutare l'eventualità di interrompere il trattamento in pazienti che non hanno mostrato alcuna risposta dopo 16 settimane di trattamento

Non è richiesto alcun adeguamento della dose, ma le informazioni sono limitate nei soggetti di età ≥ 65 anni

Non è stato studiato in popolazioni di pazienti con compromissione epatica o renale

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo

Se possibile evitare le iniezioni nelle aree di cute che mostrano la psoriasi

Table 1. Pharmacology

	Pharmacology
Class	IL-23 blocker
Formulation	100 mg/mL single-dose prefilled syringe
Route	Subcutaneous
Tmax	5.5 days
Metabolism	Catabolism to small peptides and amino acids
Half-life	15-18 days

Elenco delle reazioni avverse osservate in studi clinici Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	ADR
Infezioni ed infestazioni	Molto comune	Infezione del tratto respiratorio superiore
	Comune	Gastroenterite
	Comune	Infezioni da Herpes Simplex
	Comune	Infezioni da tinea
Patologie del sistema nervoso	Comune	Mal di testa
Patologie gastrointestinali	Comune	Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Orticaria
Patologie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo	Comune	Artralgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Eritema nel sito di iniezione
	Non comune	Dolore nel sito di iniezione

Efficacia e sicurezza clinica

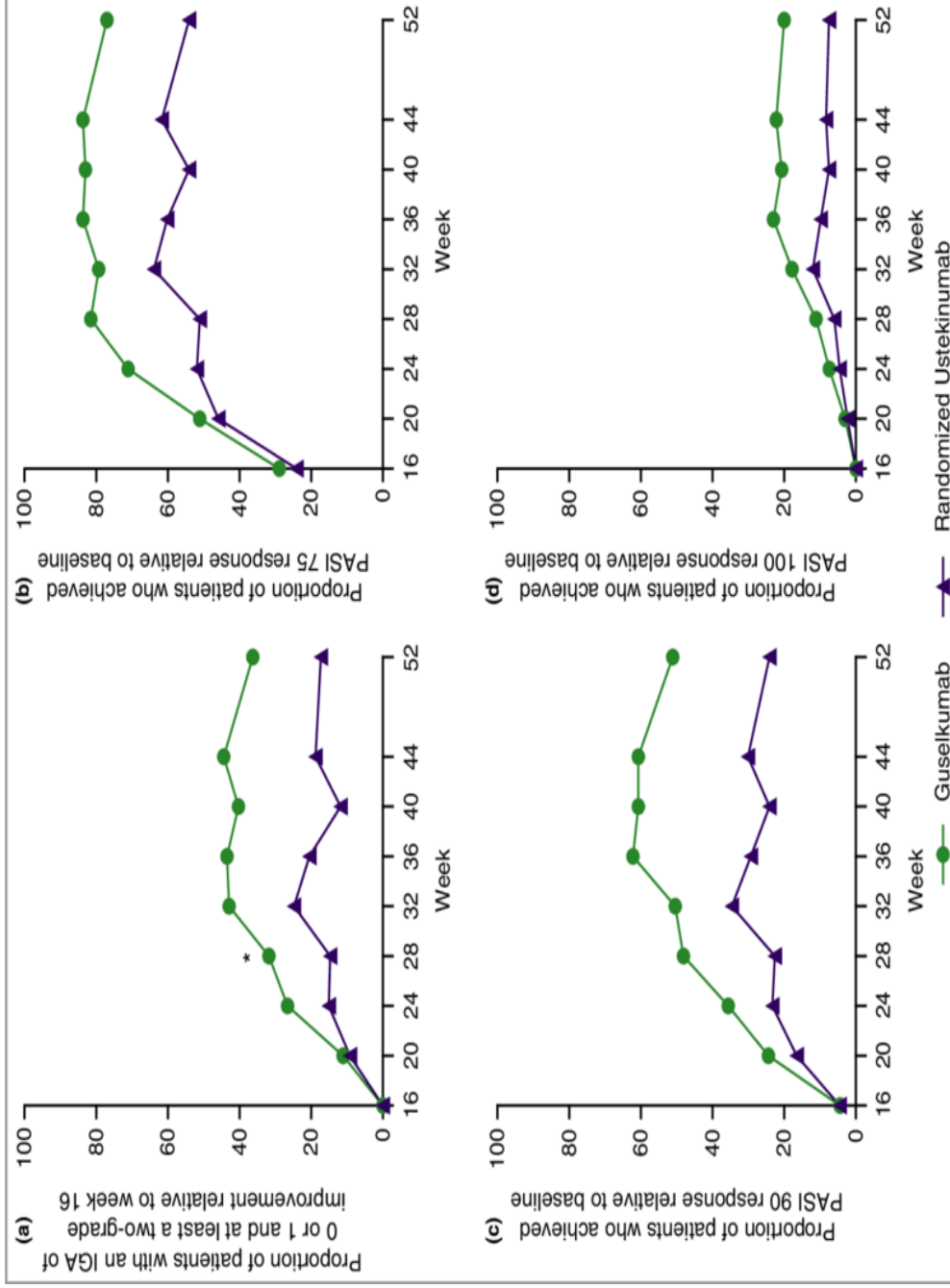
L'efficacia e la sicurezza di guselkumab sono state valutate in tre studi di Fase III, randomizzati, in doppio cieco, controllati con farmaco attivo, condotti su pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave, che erano candidati per la fototerapia o la terapia sistemica:

VOYAGE 1 e VOYAGE 2 che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza di guselkumab rispetto al placebo e ad adalimumab, in **1829** pazienti

NAVIGATE ha esaminato l'efficacia di guselkumab nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato a ustekinumab alla Settimana 16, in **871** pazienti

TREMFYA® vs HUMIRA® RESULTS FROM 2 CLINICAL STUDIES AT WEEK 16





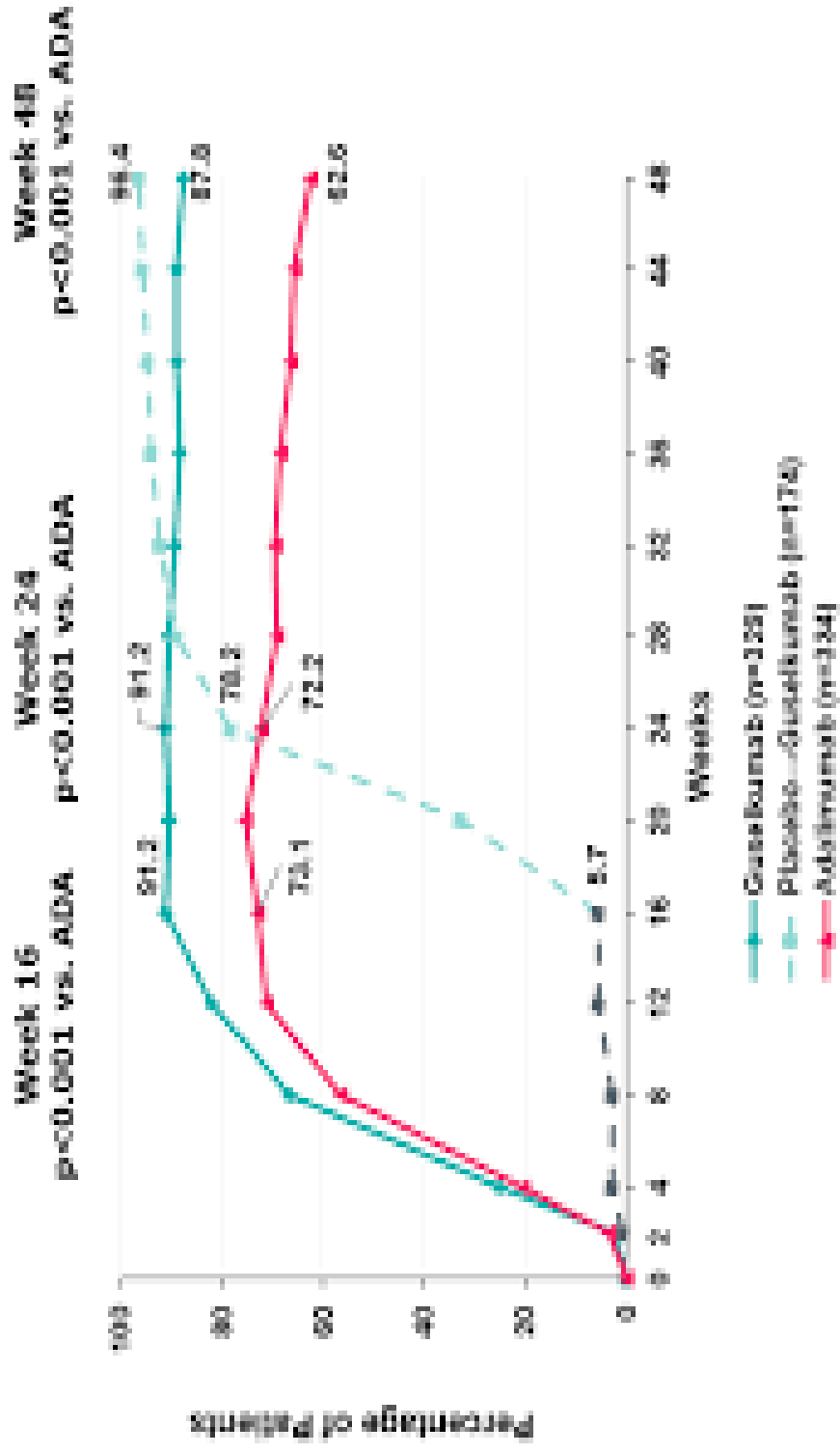
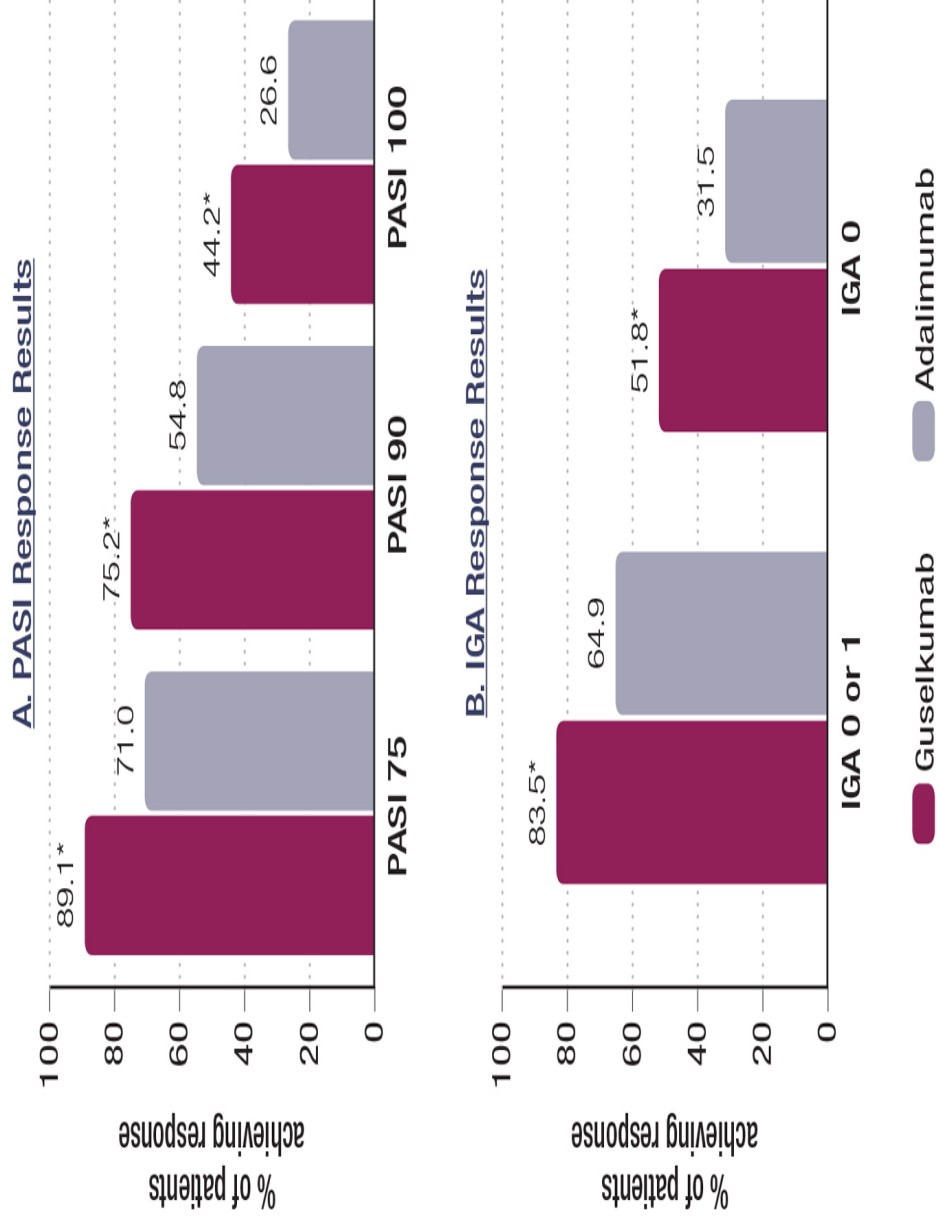


FIGURE 1. Guselkumab vs. Adalimumab at 24 Weeks in the VOYAGE-2 Study⁴



* $p < 0.001$ for guselkumab vs. adalimumab

Costo

TREMFYA

Procedura regionale Negoziata 12

Forma farmaceutica siringa

Prezzo cf 1sir € 1.815,42 iva incl

Costo/anno/paziente 8 sir 1° anno € 14.523,36 iva incl

Costo/anno/paziente 6,5 sir dal °2 anno € 11.800,22 iva incl

CONFRONTO COSTI

Psoriasi a placche adulti	Etanercept (Benepali)	Etanercept (Enbrel)	adalimumab (Amgevita)	adalimumab (Humira)	ustekinumab (Stelara)	sekukinumab (Cosentyx)	ixekizumab (Taltz)	guselkumab (Tremfya)
	Costo 52 dosi	Costo 52 dosi	Costo (26 dosi),	Costo (26 dosi)	Costo (5 dosi coprono 1 anno)	Costo (34 dosi 1° anno) poi 26 dosi/anno	Costo (17 dosi 1° anno) poi 13 dosi/anno	Costo (8 dosi 1° anno) poi 6,5 dosi/anno
COSTI	€ 4.590,04	€ 8.078,20	€ 2.900,82	€ 4.636,58	€ 12.946	1° anno 16.125,52 poi 12.331,28	1° anno 15.022,21 poi 11.487,57	1° anno 14.523,36 poi 11.800,22

Spesa 2018 ASL Latina

Per i farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle forme di artrite reumatoide e patologie reumatiche, psoriasi e artrite psoriasica la spesa e il numero di assistiti nelle 3 UOC utilizzatrici è stato il seguente:

UOC MEDICINA-ICOT

2017 €2.616.521 tot paz 293 2018 €2.303.757 tot paz 309

UOC DERMATOLOGIA

2017 €5.029.427 tot paz 556 2018 €4.952.844 tot paz 561

UOC GASTROENTEROLOGIA

2017 €576.953 tot paz 58 2018 €322.093 tot paz 49

TOTALE SPESA 2017 €8.222.901 TOTALE SPESA 2018 €7.578.694 differenza €644.207

TOTALE pazienti 2017 n. 907 TOTALE pazienti 2018 n.919

CONCLUSIONI

Si ipotizza ai fini della sostenibilità economica, di continuare a trattare i pazienti in prima linea con i farmaci anti-TNF, e solamente successivamente, per i pazienti che non hanno risposto in maniera adeguata alle terapie utilizzare il farmaco Tremfya, valutando in questa sede il tot paz/anno a cui poter dedicare il trattamento.

Tutto cio' fatto salvo necessità cliniche per mantenimento del trattamento già' avviato ed inserito nel registro Regionale LAIT HOSP2.