

ADALIMUMAB (Ada): ANALISI DEI PAZIENTI (pz) IN TERAPIA CON BIOSIMILARI (B) SOTTOPOSTI A NON MEDICAL SWITCH CHE HANNO DOVUTO TORNARE AD ORIGINATOR (O).

E. Cerutti¹, T. Comandone², G. Fazzina¹, G. Crepaldi¹, C. Lomater¹, AL. Gasco¹.

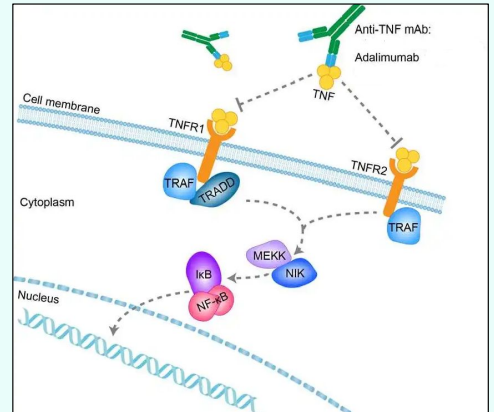
1. A.O. Ordine Mauriziano
2. SSFO - Università degli Studi di Torino

OBIETTIVO

Analisi dei pz in trattamento con Ada B sottoposti a Non Medical Switch (NMS) che hanno dovuto effettuare retrowitch (R) da B ad O. Quali sono state le cause di R e monitoraggio dei pz dopo R.

INTRODUZIONE

I B sono un'ottima strategia di gain sharing che permette di riallocare le risorse risparmiate. Per potenziarne la prescrizione i Clinici effettuano dei NMS da O a B e anche tra B in base alle gare di aggiudicazione. Sulla totalità dei pz in trattamento con B alcuni però, come documentato da dati di letteratura (1,2), nei primi 6-9 mesi dallo switch devono tornare a O. Dal momento che presso il nostro ospedale ci sono stati casi di R, tutti segnalati anche sulla rete nazionale di Farmacovigilanza, si è deciso di condurre un'analisi multidisciplinare su questi pz in trattamento con Ada.



Meccanismo d'azione del adalimumab (Anti-TNFalfa).

METODI

Con Prot. Reg. 26136 agosto 2020, in Piemonte tutti i R da B ad O, compresi quelli antecedenti, vanno approvati dalla Commissione Farmaceutica Interna. Un'attenta analisi condotta da Reumatologo-Gastroenterologo-Farmacista di Reparto di Area Medica, usando i sistemi informatici e strumentali ed il counselling, ha individuato i pz in trattamento con Ada B, sottoposti a NMS da non più di 9 mesi, che necessitavano di R. L'analisi è partita dalla data di aggiudicazione del primo B di Ada (novembre 2018). I pz, inseriti in un database creato ad hoc, sono stati monitorati dalla data di R fino ad oggi. Sono stati esclusi i pz no responder dopo 9 mesi da NMS e swappati perché non più sensibili ad Ada.

RISULTATI

Dei 250 pz trattati con Ada B, 27 (10,8%) hanno subito R; 20 F e 7 M. 25 hanno malattia reumatica, 1 spondiloartrite anchilosante in Crohn e 1 Morbo di Crohn. 19 pz hanno dai 50 anni in su, 8 pz meno di 50. Cause di R: 1 (4%) difficoltà uso penna e impossibilità uso siringa; 16 (59%) riaccutizzazione sintomi di malattia e 10 (37%) ADR al B di cui: 5 (50%) rash cutaneo con prurito, 2 (20%) nausea, dolori addominali e ripresa di algie reumatiche, 1 (10%) dolore generalizzato e difficoltà di equilibrio, 1 (10%) maggior malessere soggettivo, 1 (10%) episodi di vertigine subito dopo somministrazione di B. Dei 27 pz solo 2 (7,4%) hanno fatto uno swap successivo per perdita di efficacia di Ada; 25 (92,6%) presenta controllo malattia e no ADR.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso di Ada B porta notevoli risparmi economici e garantisce il miglior trattamento farmacologico per la maggior parte dei pz. Alcuni presentano intolleranza a B o riaccutizzazione dei sintomi e perdita del controllo della malattia, documentati, come nei pz analizzati, da esami ematochimici di flogosi ed ecografia articolare quando pertinente. La percentuale di pz che è andata incontro a R (10,8%) entro 9 mesi da NMS rientra nella casistica internazionale^{1,2} che va circa dal 7 al 14%. Il fatto che solo 2 pz su 27 sia successivamente stato swappato dimostra che non si trattava di perdita di efficacia o ADR verso Ada. Questi risultati verranno ulteriormente analizzati ed approfonditi, magari per intercettare possibili nicchie di sub aderenza.

BIBLIOGRAFIA

1. M. Benucci, F. Cantini. Non-medical switching: save today and pay tomorrow. Journal of Medical Economics. 2019.
2. M. Benucci, F. Cantini. Focus on biosimilar etanercept – bioequivalence and interchangeability. Biologics: Targets and Therapy. 2018;12 87-95.

Caratteristiche popolazione analizzata	
Pazienti trattati con adalimumab biosimilare (n)	250
Pazienti retrowitch (n;%)	27 (10,8%)
Femmine (n)	20
Maschi (n)	7
Età coorte ≥ 50 (n)	19
Età coorte < 50 (n)	8
Patologia trattata con Ada:	
Malattia reumatica (n)	25
Spondiloartrite anchilosante in Crohn (n)	1
Morbo di Crohn (n)	1

Cause di retrowitch	
difficoltà uso penna (n;%)	1 (4%)
riaccutizzazione sintomi di malattia (n;%)	16 (59%)
ADR al biosimilare (n; %)	
rash cutaneo con prurito	5 (50%)
nausea, dolori addominali e ripresa di algie reumatiche	2 (20%)
dolore generalizzato e difficoltà di equilibrio	1 (10%)
maggior malessere soggettivo	1 (10%)
episodi vertigine dopo somministrazione biosimilare	1 (10%)

Dei 27 pz con retrowitch (n;%)	
malattia controllata no ADR	25 (92,6%)
swap causa perdita efficacia adalimumab	2 (7,4%)