

Scheda informativa farmaco: ESPEROCT® – CTRF agosto 2020
 Data redazione 30 luglio 2020 (aggiornamento 5 ottobre 2020)

Nome commerciale	Esperoct®
Principio attivo	Turoctocog alfa pegol
Indicazione oggetto di valutazione	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. DG 705/2020 - GU Serie Generale n.178 del 16-07-2020
Ditta produttrice	Novo Nordisk
ATC e descrizione	B02BD02 – antiemorragici, fattore VIII della coagulazione del sangue
Formulazione	Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Dosaggio	Unità Internazionali (UI): 500 UI, 1.000 UI, 1500 UI 2.000 UI, 3.000 UI
Posologia	Profilassi: 50-75 UI/kg q4d. Aggiustamenti della dose e intervalli di somministrazione possono essere considerati sulla base dei livelli di FVIII e della tendenza individuale al sanguinamento. Trattamento al bisogno: dose singola massima: 75 UI/kg e una dose totale massima di Esperoct® di 200 UI/kg/24 ore
Meccanismo di azione	Turoctocog alfa pegilato è un fattore VIII ricombinante (rFVIII) umano, purificato con polietilenglicole (PEG) da 40 kDa coniugato alla proteina, ad emivita prolungata.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	A
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
Nota AIFA	No
PT/PHT	PT/PHT
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	500 UI, 1 fl - € 360,00 1000 UI, 1 fl - € 720,00 2000 UI, 1 fl - € 1.440,00 3000 UI, 1 fl - € 2.160,00
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN alle Strutture pubbliche e private accreditate
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	no

Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)	no
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione	Si -farmaci a base di fattore VIII, ricombinante o plasmaderivato, prescritti da Centri della Rete Malattie Rare per l'emofilia, come riportato all'interno del DGR n. 1451 del 08.10.2018, Allegato A, sez. "Fattore coagulazione", e successive modificazioni/integrazioni -emicizumab, anticorpo monoclonale
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?	L'emofilia rientra tra le malattie con codice di esenzione per patologia rara e come tale può essere gestita solo all'interno della rete dei centri accreditati per malattie rare con codice di esenzione (DGR n. 1522/2017)
Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?	I Centri prescrittori devono essere compresi nell'elenco dei Centri accreditati per l'emofilia all'interno della rete delle malattie rare (DGR n. 1522/2017)
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?	no
Sono previste altre modalità particolari di allestimento / somministrazione/conservazione?	no
Stima dei pazienti in Regione Veneto	/
Place in therapy	La terapia sostitutiva a base di Fattore VIII (FVIII), somministrabile endovena, è la terapia di elezione per pazienti con emofilia A, sia per il trattamento degli episodi emorragici che per la profilassi. Il farmaco rientra nella categoria dei prodotti ad emivita prolungata. Di recente è stato autorizzato anche emicizumab, anticorpo monoclonale che agisce mimando l'azione del FVIII e primo farmaco per l'emofilia somministrabile per via sottocutanea.
Analisi dei costi	Vedi Allegato 1

Allegato 1. Analisi dei costi

I costi sono stati calcolati considerando le posologie da scheda tecnica. Siccome per ciascun prodotto sono previsti diversi range di dosaggio e di intervalli di somministrazione, per ciascuno sono stati calcolati i costi minimo e massimo, considerando le possibili combinazioni di dosaggio/intervallo di somministrazione consentiti secondo scheda tecnica. I costi sono stati calcolati considerando di non poter effettuare drug day.

		Adulti, peso 70 kg			Pazienti pediatrici (età ≥12), peso 30 kg		
Prodotto	Principio attivo	Posologia	Costo*/anno min-max, €		Posologia	Costo*/anno min-max, €	
FVIII cinetica radizionale	Afstyla	Lonoctocog alfa	min: 20 UI x2/sett - max: 50 UI x3/sett	87.344 - 305.705	min: 30 UI x2/sett max: 50 UI x3/sett	58.230	131.017
	Advate	Octocog alfa	min: 20 UI q3d max: 40 UI q2d	125.449 - 376.346	min: 20 UI x3/sett max: 50 UI x4/sett	80.425	214.466
	Refacto AF	Moroctocog alfa	min: 20 UI q3d max: 40 UI q2d	128.241 - 384.723	min: 20 UI q3d max: 40 UI q2d	85.494	192.362
	Nuwiq	Simoctocog alfa	min: 20 UI q3d max: 40 UI q2d	128.480 - 391.463	min: 20 UI q3d max: 40 UI q2d	65.244	163.109
	Kovaltry	Octocog alfa	min: 20 UI x2/sett max: 40 UI x3/sett	145.288 - 326.898	min: 20 UI x2/sett max: 50 UI q2d	72.644	254.953
	Novoeight	Turoctocog alfa	min: 20 UI x3/sett max: 50 UI x3/sett	149.292 - 348.348	min: 20 UI x3/sett max: 50 UI x3/sett	99.528	149.292
FVIII a emivita prolungata	Elocta	Efmoroctocog alfa	min: 25 UI q5d max: 65 UI q3d	91.364 - 413.312	min: 25 UI q5d max: 65 UI q3d	39.156	174.026
	Jivi	Damoctocog alfa pegol	min: 60 UI sett max: 60 UI q5d	145.836 - 204.731	min: 60 UI sett max: 60 UI q5d	68.629	96.344
	Esperoct	Turoctocog alfa pegol	min: 50 UI/kg q4d max: 75 UI/kg q4d	164.414 - 258.365	min: 50 UI/kg q4d max: 75 UI/kg q4d	70.463	117.439
	Adynovi	Rurioctocog alfa pegol	min: 40 UI x2/sett max: 50 UI x2/sett	192.741 - 224.865	min: 40 UI x2/sett max: 50 UI x2/sett	80.309	96.371

*I costi sono calcolati a partire dal prezzo ex-factory, al netto degli sconti negoziati o a partire dal prezzo di aggiudicazione da gara regionale, se disponibile. Tutti i prezzi sono al lordo IVA 10%.