

Uso dei farmaci per il trattamento dell'anemia nel Lazio: un'analisi basata sui dati dei Sistemi Informativi Sanitari

Francesco Trotta, Antonio Addis



Il contesto: quesiti aperti e obiettivi

Quesiti aperti:

- Uso di biosimilari di EPO nel Lazio?
- Switch tra ESA nel Lazio?
- Esistono fattori che influenzano la prescrizione di diverse specialità di ESA?
- La pratica clinica conferma che il profilo B/R dei prodotti ESA è sovrapponibile?

Obiettivi

Primari:

- efficacia comparativa delle ESA (biosimilari vs originator) : mortalità, trasfusioni
- sicurezza comparativa delle ESA (eventi CV maggiori, discrasie, ipersensibilità)

Secondari:

- Farmacoutilizzazione di ESA: descrizione coorte, determinanti d'uso

Metodi

Disegno: studio di coorte

Popolazione: residenti Regione Lazio

Periodo: 01/01/2012-31/12/2014

Farmaci in studio: ESA sia come originator che biosimilari (ATC B03XA).

Fonte dei dati: sistema regionale piani terapeutici ESA prescritte da specialista.

Linkage con altri flussi informativi regionali (SDO, farma, registri morte, coorte diabetici)

Definizione delle coorti in studio:

- utilizzatori incidenti, tutti i soggetti che ricevono il primo PT di ESA

Gruppi a confronto:

- Biosimilari (Abseamed, Binocrit, Retacrit) vs originatore EPO alfa (Eprex)*
- Biosimilari vs altri originator (Neorecormon, Eporatio, Aranesp, Mircera);*

Definizione della coorte

Soggetti incidenti ai PT tra il 2012-2014

Piani Teraupetici che hanno previsto la dispensazione di epoietine tra il 1/1/2012 e il 31/12/2014 a soggetti assistiti nella regione lazio

43707

Numero di soggetti a cui risultano associati i precedenti PT per ognuno considero il primo nel periodo ordinando per la data di inizio PT

21955

Selezione i soli utilizzatori incidenti definiti sulla base della variabile primo PT='SI'

14404

Ecludo coloro che iniziano un PT con diagnosi trasfusione

14300

Ecludo gli individui che hanno prescrizioni contemporanee per lo stesso PT

13470

Anemia da IRC

8161

Anemia da chemoterapia

5309

Descrizione della coorte IRC

	Anemia da IRC=8161			p Bio vs Ori EPO alfa	p Bio vs Ori altra EPO
	Biosimilare EPO alfa	Originator EPO alfa	Originator altro tipo di EPO		
	154	1614	6393		
Sesso				0,9722	0,7728
Maschi	54,5	54,4	53,4		
Femmine	45,5	45,6	46,6		
Età*				0,2059	0,1924
<45	1,3	2,6	2,5		
45-64	5,8	9,3	9,9		
64-84	35,1	29,1	29,9		
>84	57,8	59,0	57,7		
<i>Media (ds)</i>	79.2 (10.2)	78.6 (13.6)	78.5 (12.8)	0,6179	0,5868
Livelli di emoglobina g/dl*				0,0168	0,3731
< 8	6,5	7,1	4,4		
8-10	59,7	68,5	60,2		
10-11	32,5	21,6	32,4		
≥11	1,3	2,9	3,1		
<i>Media (ds)</i>	9.3 (1.3)	9.2 (1.1)	9.5 (1.1)	0,1043	0,0871

Descrizione della coorte IRC

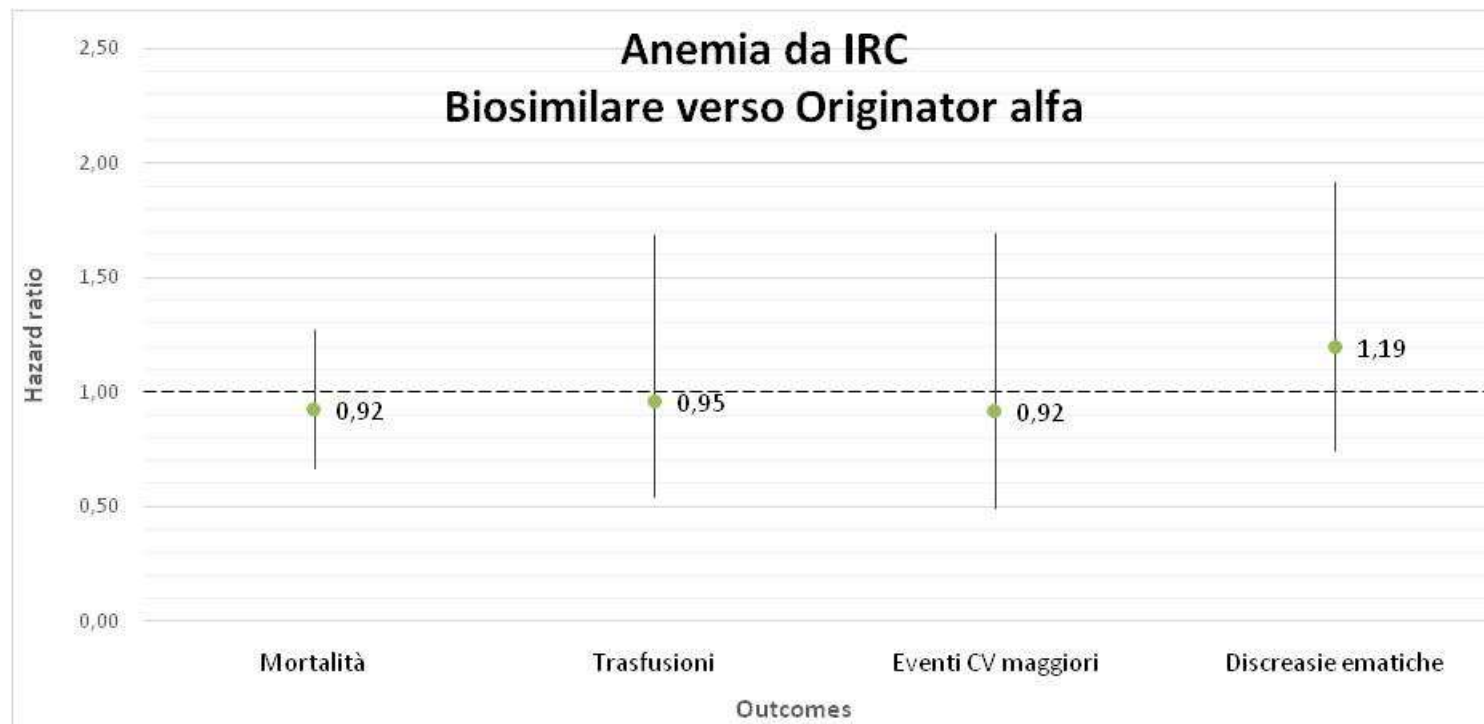
	Anemia da IRC=8161				
	Biosimilare EPO alfa	Originator EPO alfa	Originator altro tipo di EPO	p Bio vs Ori EPO alfa	p Bio vs Ori altra EPO
	154	1614	6393		
Altri PT*					
Insufficienza renale cronica	5,8	4,5	8,6	0,4328	0,2215
Patologie Concomitanti					
Diabete	44,8	45,8	43,1	0,8038	0,6746
Ipertensione	32,5	42,1	34,8	0,0200	0,5422
Ischemie e Infarti	48,7	43,1	32,8	0,1774	<0.001
Aritmie	25,3	23,5	17,6	0,6195	0,0126
Insufficienza cardiaca	35,7	29,6	21,9	0,1113	<0.001
Disturbi cerebrovascolari	13,6	18,3	12,4	0,1509	0,6514
Trombosi	0,6	2,9	2,0	0,0988	0,2290
Numero ricoveri pregressi				0,0215	0,7635
0	27,3	17,7	30,5		
1	27,9	28,4	28,3		
2-3	31,2	35,2	27,7		
>3	13,6	18,7	13,5		
Durata PT					
Media (ds)	2.7 (1.6)	3.5 (2.3)	3.3 (1.6)	<0.0001	<0.0001
Numero Confezioni					
Media (ds)	7.8 (3.5)	9.0 (4.1)	4.2 (1.9)	0,0004	<0.0001
DDD					
Media (ds)	158.9 (192.2)	200.4 (240.5)	122.2 (131.1)	0,0378	0,0007

Descrizione esiti

Anemia da IRC=8161												
	Biosimilare EPO alfa				Originator EPO alfa				Originator altro tipo di EPO			
	n	tempo di follow-up in giorni	tempo di follow-up in mesi	tasso*100 a.p.	n	tempo di follow-up in giorni	tempo di follow-up in mesi	tasso*100 a.p.	n	tempo di follow-up in giorni	tempo di follow-up in mesi	tasso*100 a.p.
	154	23809	4,2		1614	242319	4,1		6393	999519	4,3	
Mortalità	40	23809	4,2	61	454	242319	4,1	68	1517	999519	4,3	55
Trasfusioni	13	22644	4,0	21	153	229593	3,9	24	525	956110	4,1	20
Eventi CV maggiori	11	22634	4,0	18	132	232172	3,9	21	414	972267	4,2	16
Discreasie ematiche	19	21975	3,9	32	174	226803	3,8	28	625	944918	4,0	24
Reazioni di ipersensibilizzazione	0	23809	4,2	0	1	242307	4,1	0	14	998169	4,3	1

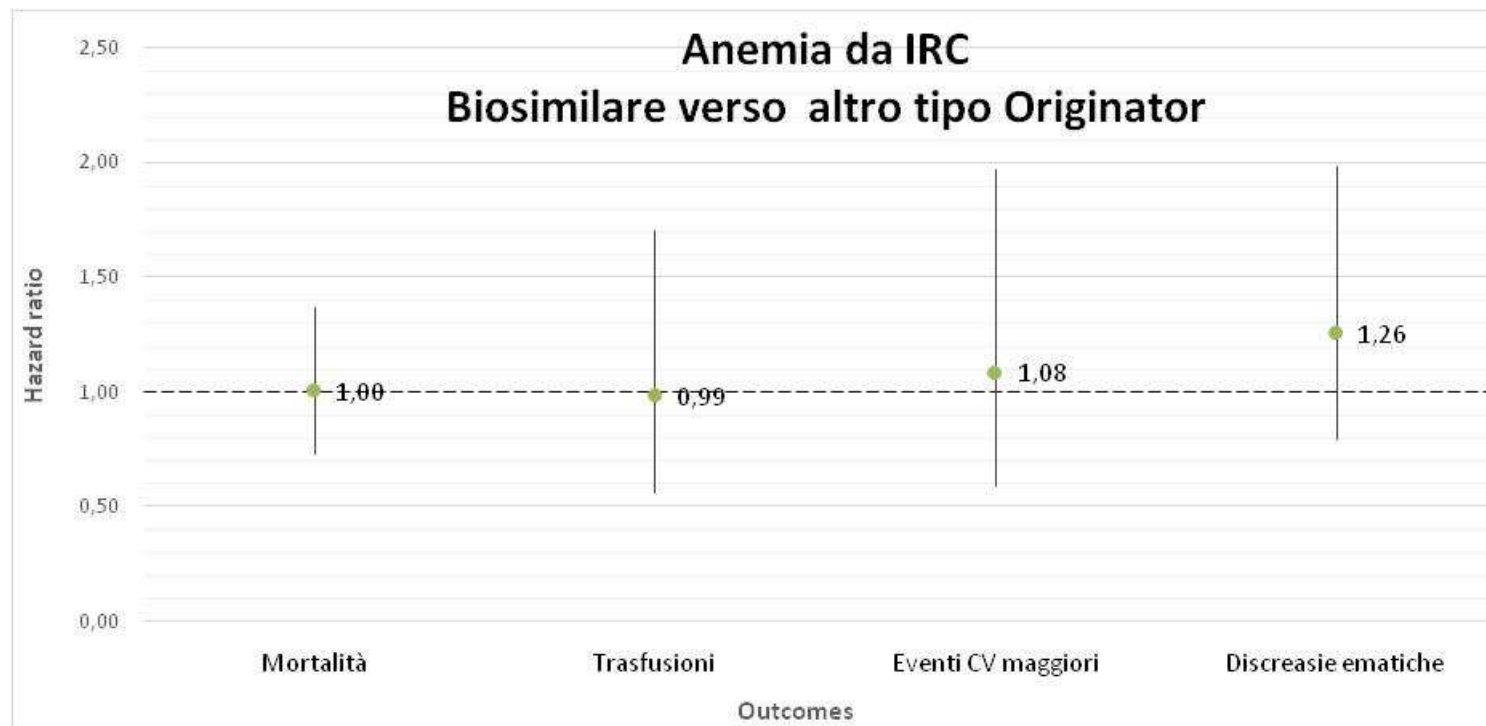
Efficacia e sicurezza comparativa

risultati preliminari



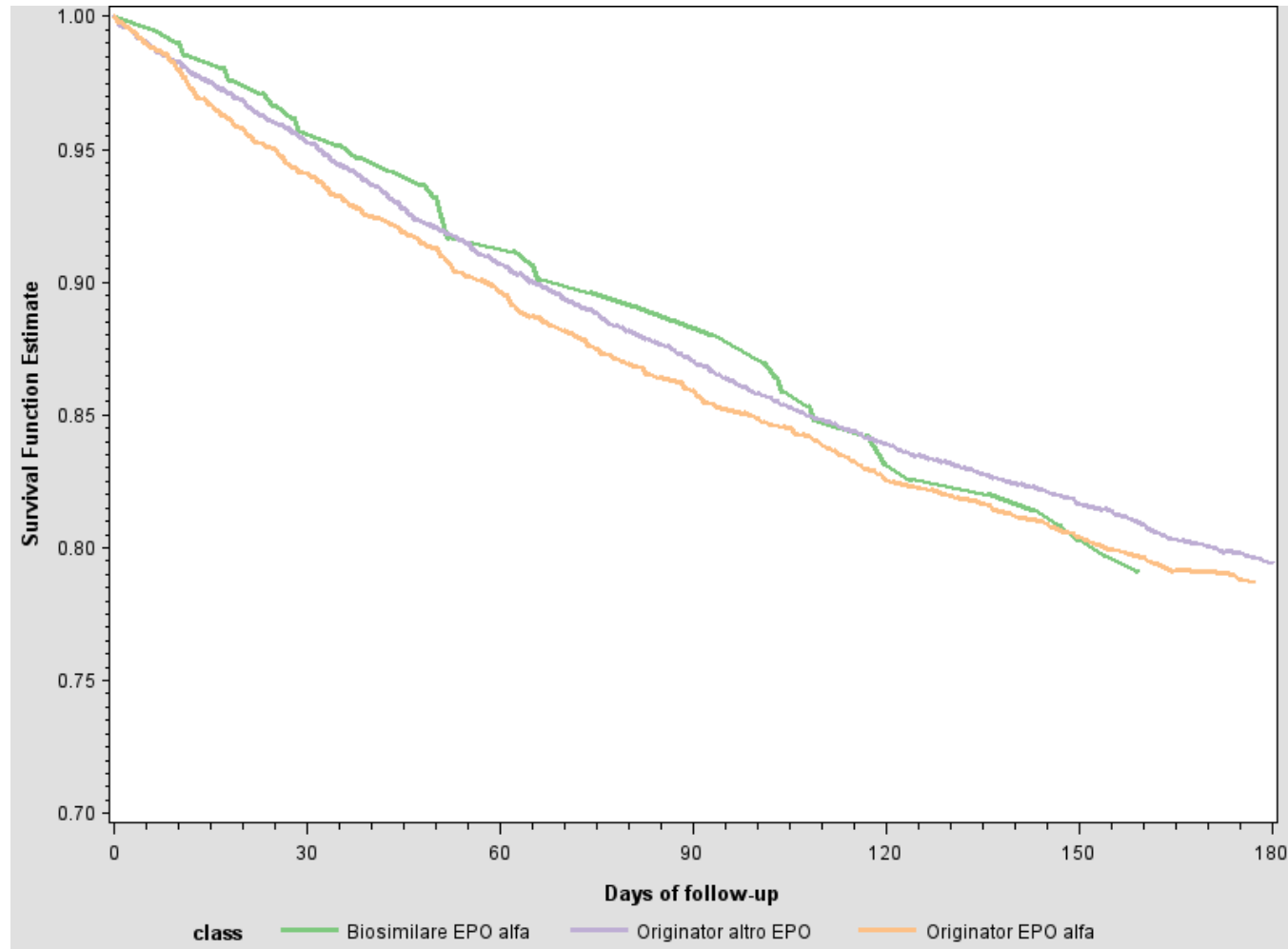
Efficacia e sicurezza comparativa

risultati preliminari



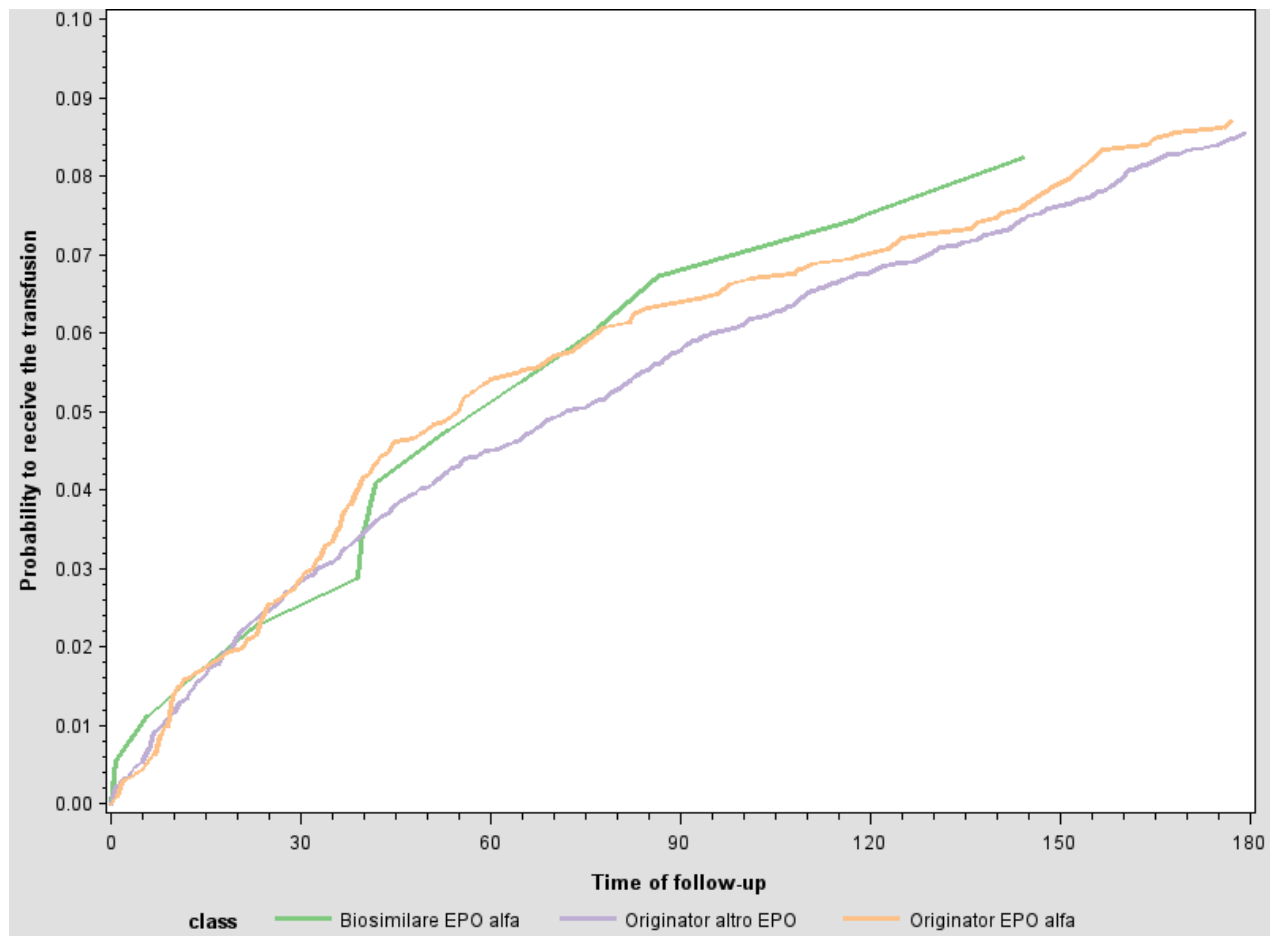
ESA e sopravvivenza

risultati preliminari



ESA e tempo alla trasfusione

risultati preliminari



Conclusioni per setting renale:

Nei pazienti incidenti, non emergono differenze tra uso di diversi ESA (biosimilare vs originatori) su esiti clinici di efficacia e sicurezza

Componenti del gruppo di lavoro dello studio:

- Dipartimento di Epidemiologia del S.S.R., Regione Lazio:
Trotta Francesco, Belleudi Valeria, Addis Antonio, Fusco Danilo,
Amato Laura, Kirchmayer Ursula, Davoli Marina.

- Area Politica del Farmaco, Regione Lazio:
Mecozzi Alessandra , Sansone Massimo.