

Anti-TNF - alfa – indicazioni terapeutiche

| Principio attivo   | ATC     | Artrite reumatoide |         | Artrite psoriasica | Artrite associata a entesite | Artrite gottosa | Spondilite anchilosante | Spondilite assiale senza evidenza radiografica di SA | Artrite giovanile poliarticolare idiopatica | Malattia di crohn   | Colite ulcerosa | Psoriasi a placche  |
|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------|--|---|---------------------|-----------------|---------------------|
|                    |         | mono terapia       | con MTX |                    |                              |                 |                         |  |   |                     |                 |                     |
| etanercept         | L04AB01 | X                  | X       | X                  |                              |                 | X                       | X  | X   |                     |                 | X (adulti/ bambini) |
| infliximab         | L04AB02 |                    | X       | X                  |                              |                 | X                       |  |   | X (adulti/ bambini) |                 | X                   |
| adalimumab         | L04AB04 | X                  | X       | X                  | X                            |                 | X                       | X  | X (con MTX e in monoterapia)                | X (adulti/ bambini) | X               | X                   |
| certolizumab pegol | L04AB05 | X                  | X       | X                  |                              |                 | X                       | X  |   |                     |                 |                     |
| golimumab pegol    | L04AB06 |                    | X       | X                  |                              |                 | X                       | X  |   |                     | X               |                     |

MTX: Metotressato; SA: Spondilite Anchilosante

f

Anti-TNF - alfa autorizzati in reumatologia e dermatologia

| Principio attivo | Specialità Medicinale - Formulazione | ATC     | DDD     | DDD contenute in una confezione | Costo/DDD |
|------------------|--------------------------------------|---------|---------|---------------------------------|-----------|
| etanercept       | ENBREL 10 MG/ML 4 FLC                | L04AB01 | 7 MG    | 5,7                             | € 33,20   |
|                  | ENBREL 25 MG/ML 4 FLC                |         |         | 14,3                            | € 33,50   |
|                  | ENBREL 50 MG/ML 4 FLC                |         |         | 28,6                            | € 33,50   |
| infiximab        | INFLECTRA 100 MG/FLC                 | L04AB02 | 3,75 MG | 26,7                            | € 11,27   |
|                  | REMICADE 100 MG/FLC                  |         |         |                                 | € 16,59   |
|                  | REMSIMA 100 MG/FLC                   |         |         |                                 | € 11,27   |
| adalimumab       | HUMIRA 40 MG 2 PENNE                 | L04AB04 | 2,9 MG  | 27,6                            | € 33,80   |
|                  | HUMIRA 40 MG 4 PENNE                 |         |         | 55,2                            |           |
| certolizumab     | CIMZIA 200 MG 2 SIR                  | L04AB05 | 14 MG   | 28,6                            | € 23,90   |
| golimumab*       | SIMPONI 50 MG PENNA                  | L04AB06 | 1,66 MG | 30,1                            | € 31,36   |
| golimumab*       | SIMPONI 100 MG PENNA                 | L04AB06 | 1,66 MG | 60,2                            | € 15,68   |

\*non indicato per il trattamento della psoriasi

Anti-TNF - alfa autorizzati per le malattie infiammatorie croniche intestinali

| Principio attivo | Specialità Medicinale - Formulazione | ATC     | DDD     | DDD contenute in una confezione | Costo/DDD |
|------------------|--------------------------------------|---------|---------|---------------------------------|-----------|
| infiximab        | INFLECTRA 100 MG/FLC                 | L04AB02 | 3,75 MG | 26,7                            | € 11,27   |
|                  | REMICADE 100 MG/FLC                  |         |         |                                 | € 16,59   |
|                  | REMSIMA 100 MG/FLC                   |         |         |                                 | € 11,27   |
| adalimumab       | HUMIRA 40 MG 2 PENNE                 | L04AB04 | 2,9 MG  | 27,6                            | € 33,8    |
|                  | HUMIRA 40 MG 4 PENNE                 |         |         | 55,2                            |           |
| golimumab        | SIMPONI 50 MG PENNA                  | L04AB06 | 1,66 MG | 30,1                            | € 31,36   |
|                  | SIMPONI 100 MG PENNA                 |         |         | 60,2                            |           |

Anti-TNF - alfa: area reumatologica - posologie e costi/terapie

| Farmaco                                   | adalimumab <sup>†</sup>   | certolizumab pegol            | etanercept  | golimumab pegol <sup>†</sup>  | infliximab   |  |  |
|---|---------------------------|-------------------------------|---|---|--|--|--|
|   |                           |                               |   |   | Remicade   | Inflectra  | Remsima  |
| Dosaggio di induzione                     | non in scheda tecnica     | 400 mg settimanale 0, 2, 4    | non in scheda tecnica   | non in scheda tecnica   | 3 mg/kg settimanale 0, 2, 6 <sup>†</sup>   |  |  |
| Costo e periodo di induzione              | no                        | € 2049,18 settimanale 0, 2, 4 | no  | no  | € 2790,75*   | € 1895,33  | € 1895,33  |
| Dosaggio di mantenimento                  | 40 mg ogni 2 settimane    | 200 mg ogni 2 settimane       | 50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana) | 50 mg somministrato una volta al mese, nello stesso giorno di ogni mese | da 3 a 7,5 mg/kg ogni 8 settimane (o in alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane) <sup>†</sup> |  |  |
| Costo mensile al dosaggio di mantenimento | € 912,50 ogni 4 settimane | € 683,06 ogni 4 settimane     | € 957,56 ogni 4 settimane                                     | € 943,94 ogni 4 settimane   | € 930,25 sino ad un max di € 2325,62 ogni 8 settimane*                                     | € 631,94 sino ad un max di € 1579,85 ogni 8 settimane* | € 631,94 sino ad un max di € 1579,85 ogni 8 settimane* |

<sup>†</sup> *payment by result* a 12 settimane per l'indicazione spondilite assiale senza evidenza radiografica di SA

<sup>†</sup> i calcoli effettuati in base al peso corporeo dei pazienti, si riferiscono ad un adulto di 70 kg

\*per l'infliximab, il costo riportato è in mg, non in flaconi. Pertanto, si fa presente che qualora la struttura non preveda strategie di ottimizzazione del farmaco, il costo a flacone per la terapia di induzione (paziente adulto di 70 kg), comporterebbe uno spreco di circa 90 mg/giorno di somministrazione. Lo spreco di farmaco (da 75 a 90 mg/giorno di somministrazione) è riscontrabile anche nei dosaggi di mantenimento



Anti-TNF - alfa: area gastroenterologia - posologie e costi/terapie

| Indicazioni autorizzate         | adalimumab   |   | influximab   | golimumab  |
|---------------------------------|--|---|--|--|
|                                 | Colite ulcerosa <sup>†</sup>   | Malattia di Crohn<br><i>(nei casi in cui sia necessario indurre una risposta più rapida alla terapia seguire lo schema posologico della colite ulcerosa)</i>        |  |  |
| Dosaggio di induzione           | 160 mg settimana 0<br>80 mg settimana 2  | 80 mg settimana 0<br>40 mg settimana 2  | 5 mg/kg<br>settimana 0, 2, 6   | 200 mg settimana 0<br>100 mg settimana 2   |
| Costo e periodo di induzione    | € 2.795,34*<br>settimana 0, 2  | € 1.397,67<br>settimana 0, 2  | Brand<br>€ 4.651,29<br>settimana 0, 2, 6   | € 2.831,82*<br>settimana 0, 2  |
| Dosaggio di mantenimento        | 40 mg ogni 2 settimane   | 40 mg ogni 2 settimane  | 5 mg/kg ogni 4-8 settimane   | Peso ≥ 80 kg: 100 mg<br>ogni 4 settimane;<br>Peso < 80 kg: 50 mg ogni<br>4 settimane   |
| Costo e periodo di mantenimento | € 912,50 ogni 4 settimane  | € 912,50<br>ogni 4 settimane  | € 1.550,43<br>ogni 8 settimane<br>ovvero € 775,21<br>ogni 4 settimane  | € 943,94<br>ogni 4 settimane   |
| Note                            | Solo in pazienti con grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie. | Alcuni pazienti nei quali la risposta alla terapia si riduce possono trarre giovamento da un aumento della frequenza della somministrazione a 40 mg ogni settimana. | il costo riportato è in mg, non in flaconi. Pertanto, si fa presente che qualora la struttura non preveda strategie di ottimizzazione del farmaco, il costo per la terapia di induzione (paziente adulto di 70 kg) comporterebbe uno spreco di circa 50 mg/giorno di somministrazione. Lo spreco di farmaco è riscontrabile anche nei dosaggi di mantenimento. | Solo in pazienti con grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie. |

\*calcolo effettuato utilizzando la penna da 100 mg

† payment by result a 8 settimane

‡Registro di Monitoraggio AIFA per l'appropriatezza prescrittiva

Anti-TNF - alfa: altre aree terapeutiche – posologie e costi/terapie

|  | adalimumab                     | etanercept   | infliximab   |  |  |
|--|--------------------------------|--|--|--|--|
|  |                                |  | golimumab pegol  | Brand  | Biosimilare  |
| Spondilite anchilosante e artrite psoriasica |                                |  |  |  |  |
| Dosaggio di induzione                        | non previsto in scheda tecnica | non previsto in scheda tecnica                                 | non previsto in scheda tecnica                             | 5 mg/kg settimana 0, 2, 6                                    |  |
| Costo e periodo di induzione                 | no                             | no   | no   | € 4.651,29 settimana 0, 2, 6                                 | € 3.159,73 settimana 0, 2, 6                                 |
| Dosaggio di mantenimento                     | 40 mg ogni 2 settimane         | 50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana) | 50 mg una volta al mese, nello stesso giorno di ogni mese. | 5 mg/kg ogni 8 settimane                                     |  |
| Costo e periodo di mantenimento              | € 912,50 ogni 4 settimane      | € 957,56 ogni 4 settimane                                      | € 943,94 ogni 4 settimane                                  | € 1.550,43 ogni 8 settimane ovvero € 775,21 ogni 4 settimane | € 1.053,24 ogni 8 settimane ovvero € 526,62 ogni 4 settimane |

|                                 | adalimumab                | etanercept   | infliximab   |  |  |
|---------------------------------|---------------------------|--|--|--|--|
|                                 |                           |  | Brand  | Biosimilare  |  |
| Psoriasi a placche              |                           |  |  |  |  |
| Dosaggio di induzione           | 80 mg settimana 0         | 50 mg/2 volte a settimana per 12 settimane <sup>†</sup>        | 5 mg/kg settimana 0, 2, 6 <sup>†</sup>                         |  |  |
| Costo e periodo di induzione    | € 912,50 settimana 0      | € 5.745,36 per 12 settimane                                    | € 4.651,29* settimana 0, 2, 6                                  | € 3.159,73* settimana 0, 2, 6                                  |  |
| Dosaggio di mantenimento        | 40 mg ogni 2 settimane    | 50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana) | 5 mg/kg ogni 8 settimane <sup>†</sup>                          |  |  |
| Costo e periodo di mantenimento | € 912,50 ogni 4 settimane | € 957,56 ogni 4 settimane                                      | € 1.550,43 ogni 8 settimane* ovvero € 775,21 ogni 4 settimane* | € 1.053,24 ogni 8 settimane* ovvero € 526,62 ogni 4 settimane* |  |

<sup>†</sup> in alternativa si può iniziare il trattamento direttamente con il dosaggio standard

<sup>‡</sup> i calcoli effettuati in base al peso corporeo dei pazienti, si riferiscono ad un adulto di 70 kg

\*per l'infliximab, il costo riportato e' in mg, non in flaconi. Pertanto, si fa presente che qualora la struttura non preveda strategie di ottimizzazione del farmaco, il costo a flacone per la terapia di induzione (paziente adulto di 70 kg) comporterebbe uno spreco di circa 50 mg/giorno di somministrazione. Lo spreco di farmaco è riscontrabile anche nei dosaggi di mantenimento

X