

Análisis de minimización de costes de biosimilares de trastuzumab frente a trastuzumab de referencia en pacientes con cáncer de mama HER2+ o cáncer gástrico metastásico HER2+ en España

Agirrezabal, I.¹, Gea, S.²

¹Amgen Europa GmbH (Suiza), ²Amgen S.A. (España)

INTRODUCCIÓN

- Trastuzumab está indicado para el tratamiento del cáncer de mama precoz HER2+, cáncer de mama metastásico HER2+ y cáncer gástrico metastásico HER2+.¹
- Varios biosimilares de trastuzumab han obtenido precio y financiación este año en España, tras demostrar una inmunogenicidad, seguridad y eficacia similares a las del trastuzumab de referencia y recibir aprobación por la Comisión Europea.¹
- El objetivo del análisis fue estimar los posibles ahorros que supondrá la introducción de estos biosimilares en comparación con el fármaco de referencia intravenoso (IV).

MATERIAL Y MÉTODOS

- Se llevó a cabo un análisis de minimización de costes (AMC) para comparar un total de 4 fármacos:
 - Trastuzumab de referencia IV
 - Biosimilares de trastuzumab IV:
 - Biosimilar de Amgen (KANJINTI®)
 - Otros biosimilares (Ontruzant®, Herzuma®)
- Se realizó una comparativa adicional entre el biosimilar de Amgen (KANJINTI®) y el resto de biosimilares con el objetivo de observar las posibles diferencias debido a la existencia de una presentación adicional de 420 mg de KANJINTI®.
- La dosis de inicio recomendada es de 8 mg/kg, seguida de una dosis de mantenimiento de 6 mg/kg cada 3 semanas. En cáncer de mama precoz y metastásico existe un pauta de administración semanal con una dosis de inicio de 4 mg/kg, seguida de una dosis de mantenimiento de 2 mg/kg.¹ Según práctica clínica, la mayoría de pacientes (89%) siguen una pauta de administración cada 3 semanas.²
- El horizonte temporal fue la duración media del tratamiento con trastuzumab (11,5 meses en cáncer de mama precoz; 26,1 meses en el cáncer de mama metastásico; 9,7 meses en cáncer gástrico metastásico).³⁻⁵
- Debido a que la dosis de trastuzumab IV depende del peso del paciente, se realizó la comparativa de coste de tratamiento para una población de pacientes con una distribución de pesos 65±10 kg en cáncer de mama y 66±9,8 kg en cáncer gástrico (peso medio de estos pacientes en España)⁶.
- El caso base incluyó precios notificados (incluyendo deducciones RD 8/2010) y análisis por miligramo (Tabla 1).^{7,8}

Tabla 1. Precios notificados por vial de trastuzumab

Fármaco	Vía de administración	Tamaño del vial	Precio ^{7*}
Trastuzumab de referencia	IV	150 mg	507,04 €
Trastuzumab biosimilar	IV	150 mg	468,98 €
	IV	420 mg	1.169,18 €

IV: intravenosa

*El precio incluye las deducciones del RD 8/2010 (7,5% para trastuzumab de referencia IV y biosimilares)⁷.

- Dado que los costes de administración, quimioterapia concomitante, acontecimientos adversos y monitorización se consideraron equivalentes, únicamente se analizaron costes farmacológicos.
- Se realizaron dos análisis de sensibilidad:
 - Descuento del 30% para los biosimilares (simulación de precios financiados);
 - Análisis por vial + descuento 30%.

RESULTADOS

- En el caso base del AMC se observó un menor coste por paciente con los biosimilares frente al trastuzumab de referencia en las tres indicaciones, con ahorros de costes entre 1.435 € (cáncer gástrico metastásico) y 1.687 € (cáncer de mama metastásico) (7,5% en todos los casos) (Tabla 2).

- Esta diferencia de coste corresponde a las diferencias entre las deducciones correspondientes al RD 8/2010, puesto que trastuzumab de referencia tiene una deducción del 15% frente al 7,5% para los biosimilares.⁸

Tabla 2. Caso base: análisis por miligramo y precios notificados

Indicación	Coste TR	Coste BS	Ahorro	
			Absoluto	%
Cáncer de mama precoz	22.473 €	20.786 €	1.687 €	7,5%
Cáncer de mama metastásico	50.851 €	47.034 €	3.818 €	7,5%
Cáncer gástrico metastásico	19.121 €	17.685 €	1.435 €	7,5%

BS: biosimilares; TR: trastuzumab de referencia.

- En el primer análisis de sensibilidad (análisis por miligramo + descuento 30%), los ahorros de costes con biosimilares frente al trastuzumab de referencia ascendieron a 4.555 € (cáncer gástrico metastásico) y hasta 12.115 € (cáncer de mama metastásico). Una reducción de coste de tratamiento del 24% en todos los casos (Tabla 3).

Tabla 3. Análisis de sensibilidad 1: análisis por miligramo + descuento del 30%

Indicación	Coste TR	Coste BS	Ahorro	
			Absoluto	%
Cáncer de mama precoz	22.473 €	17.119 €	5.354 €	24%
Cáncer de mama metastásico	50.851 €	38.736 €	12.115 €	24%
Cáncer gástrico metastásico	19.121 €	14.565 €	4.555 €	24%

TR: trastuzumab de referencia; BS: biosimilares

- En el segundo análisis de sensibilidad (análisis por vial + simulación de precios financiados, Tabla 4), los ahorros aumentaron hasta un rango de 6.203 € (cáncer gástrico metastásico) a 16.718 € (cáncer de mama metastásico). Se observó una reducción de 27-28%, según la indicación (Tabla 4).

Tabla 4. Análisis de sensibilidad 2: análisis por vial + descuento 30%: TR vs BS

Indicación	Coste TR	Coste BS	Ahorro	
			Absoluto	%
Cáncer de mama precoz	29.323 €	21.303 €	8.020 €	27%
Cáncer de mama metastásico	59.650 €	42.933 €	16.718 €	28%
Cáncer gástrico metastásico	22.229 €	16.027 €	6.203 €	28%

TR: trastuzumab de referencia; BS: biosimilares

NOTA: los costes y los ahorros no incluyen los costes de administración de los fármacos.

- En este escenario, además se observaron ahorros con el biosimilar de Amgen respecto a los otros dos biosimilares sin presentación de 420 mg, que oscilaron en un rango entre 907 € a 2.506 € (5-6% según la indicación) debido a la presentación adicional del biosimilar de Amgen (420 mg) (Tabla 5).

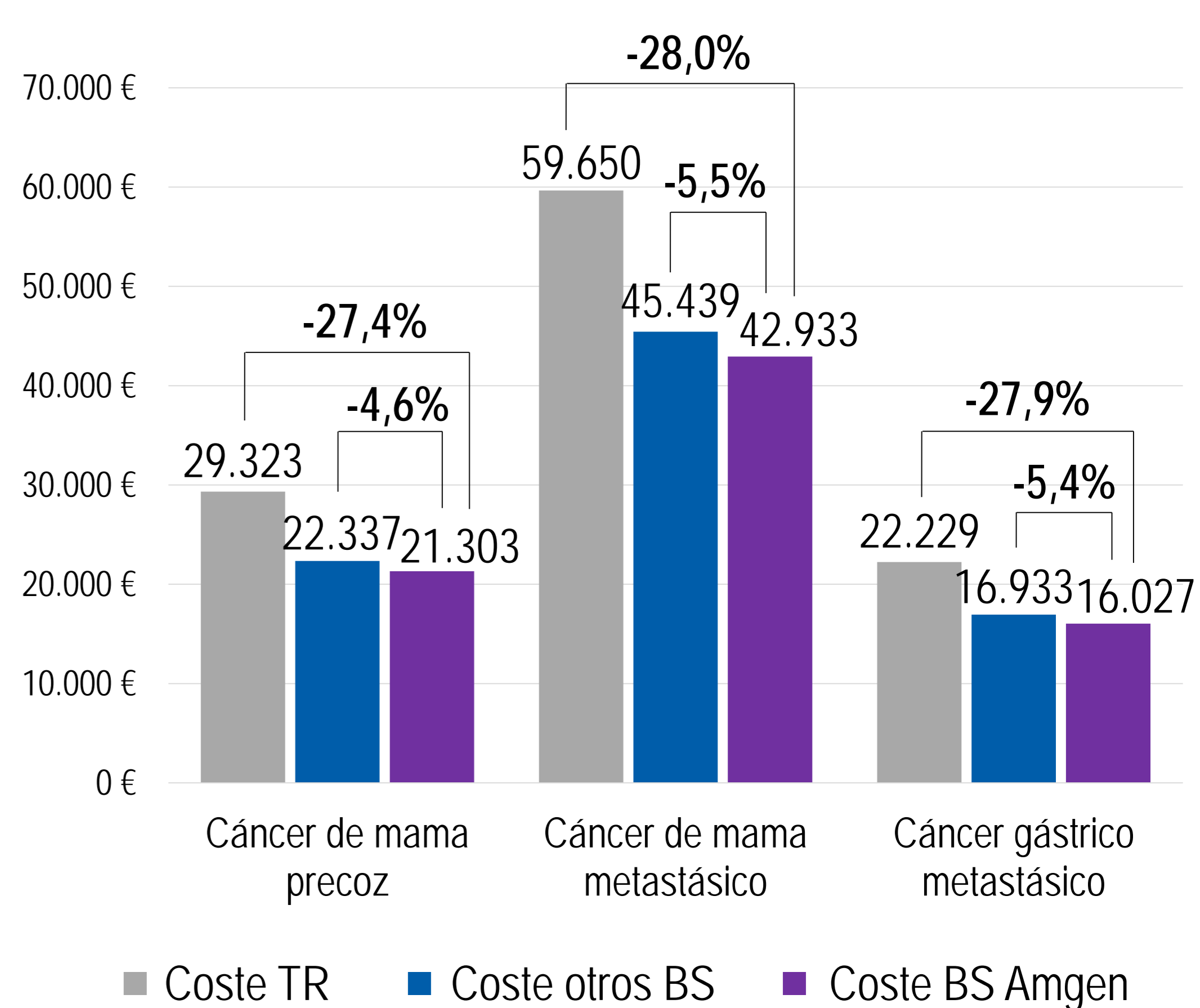
Tabla 5. Análisis de sensibilidad 2: análisis por vial + descuento 30%: otros biosimilares vs BS de Amgen

Indicación	Coste de otros BS	Coste BS Amgen	Ahorro	
			Absoluto	%
Cáncer de mama precoz	22.337 €	21.303 €	1.034 €	5%
Cáncer de mama metastásico	45.439 €	42.933 €	2.506 €	6%
Cáncer gástrico metastásico	16.933 €	16.027 €	907 €	5%

BS: biosimilares.

NOTA: los costes y los ahorros no incluyen los costes de administración de los fármacos.

Figura 1. Ahorro BS de Amgen vs. TR (análisis de sensibilidad 2: análisis por vial + descuento 30%)



BS: biosimilares; TR: trastuzumab de referencia.

CONCLUSIONES

- El AMC demostró que con la adopción de los biosimilares se pueden obtener unos ahorros considerables (superiores a un 25% por paciente) en comparación con el trastuzumab de referencia.
- Además de los ahorros inmediatos que se obtienen al tratar a los pacientes con biosimilares en lugar de trastuzumab de referencia, este ahorro permitiría distribuir los recursos para poder financiar necesidades medicas no cubiertas.
- También se observaron ahorros al comparar los biosimilares cuando se realiza un análisis por vial, debido a la optimización de uso que ofrecen los viales de 420 mg, únicamente disponibles para el biosimilar de Amgen.
- Esta presentación también podría favorecer la logística de almacenaje en los Servicios de Farmacia y reducir los riesgos de errores en la manipulación de varios viales.

REFERENCIAS

- Ficha técnica KANJINTI (trastuzumab). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kanjinti-epar-product-information_es.pdf Fecha de acceso: 5 de octubre de 2018.
- Antolin-Novoa S et al. Clin Transl Oncol. 2015;17(11):862-869.
- Piccart-Gebhart M.J et al. NEJM. 2005;353(16):1659-1672.
- Baselga J. et al. NEJM. 2012;366(2):109-119.
- Bang YJ et al. Lancet. 2010;376(9742):687-697.
- Campos, I. et al. Patrones de tratamiento con trastuzumab en cáncer de mama y cáncer gástrico HER2-Positivo en España. Póster presentado en: V Congreso de Oncología Médica y Farmacia Oncológica; 23-25 de noviembre de 2017; Toledo, España.
- BotPlus (2018). Consejo General Colegios Oficiales Farmacéuticos. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com> Fecha de acceso: 1 de septiembre de 2018.
- Listado de medicamentos afectados por las deducciones del Real Decreto Ley 8/2010. Disponible en: <https://www.msccs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/DeduccionesOctubre2018.pdf> Fecha de acceso: 1 de septiembre de 2018.

CONFLICTO DE INTERESES

Agradecimientos a N Valveny y C Ceballos, empleadas en TFS, por la redacción científica financiada por Amgen.

I Agirrezabal y S Gea son empleados en Amgen.