

Análisis comparativo del coste farmacológico de trastuzumab subcutáneo frente a trastuzumab intravenoso de referencia y biosimilares en función del peso en cáncer de mama

Gea, S.¹, Agirrezabal, I.²

¹Amgen S.A., España, ²Amgen Europe GmbH, Suiza

INTRODUCCIÓN

- Trastuzumab está indicado para el tratamiento del cáncer de mama precoz HER2+ y el cáncer de mama metastásico HER2+.¹
- Los biosimilares son medicamentos biológicos con una eficacia y una seguridad similares a las del producto de referencia, pero con un coste menor.^{1,2}
- Aunque cálculos farmacoeconómicos podrían sugerir que el coste de tratamiento de trastuzumab subcutáneo (SC) es inferior al de trastuzumab intravenoso (IV) en la mayoría de pacientes con cáncer de mama debido a la dosis fija SC (600 mg), con la reducción del coste de los biosimilares de trastuzumab IV se han observado ciertas ventajas económicas respecto a trastuzumab SC.
- El objetivo del análisis fue comparar el coste farmacológico de los biosimilares IV con respecto al trastuzumab de referencia IV y SC en función del peso de las pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Análisis comparativo de costes farmacológicos del trastuzumab de referencia SC e IV frente a los biosimilares en la fase de mantenimiento del cáncer de mama.
- Trastuzumab SC se administra a una dosis fija de 600 mg y el tratamiento IV consta de una dosis de inicio de 8 mg/kg, seguida de una dosis de mantenimiento de 6 mg/kg en la pauta cada 3 semanas, o bien administración semanal (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.³
- Se comparó el coste de tratamiento de un ciclo de mantenimiento de 6 mg/kg (según ficha técnica) para los fármacos IV y de 600 mg para la vía SC en un rango de pesos de 45-95 kg.
- El caso base incluyó precios notificados (incluyendo deducciones RD 8/2010) (*Tabla 1*).^{2,4}

Tabla 1. Precios notificados por vial de trastuzumab

Fármaco	Vía de administración	Tamaño del vial	Precio ^{2*}
Trastuzumab de referencia	IV	150 mg	507,04 €
Trastuzumab biosimilar	IV	420 mg	1.169,18 €
Trastuzumab de referencia	SC	600 mg	1.454,36 €

IV: intravenosa; SC: subcutánea.
*El precio incluye las deducciones del RD 8/2010 (7,5% para trastuzumab IV y biosimilares y 15% para trastuzumab SC)⁴

- Se realizó un análisis de sensibilidad aplicando descuentos del 30% para los biosimilares y 19% para trastuzumab SC (simulación de precios financiados).
- Adicionalmente, se calculó el coste de un año de tratamiento (duración media en cáncer de mama precoz)⁵ para una paciente de 65 kg (peso medio de pacientes con cáncer de mama en España)³ con una frecuencia de administración cada 3 semanas en los 3 brazos.

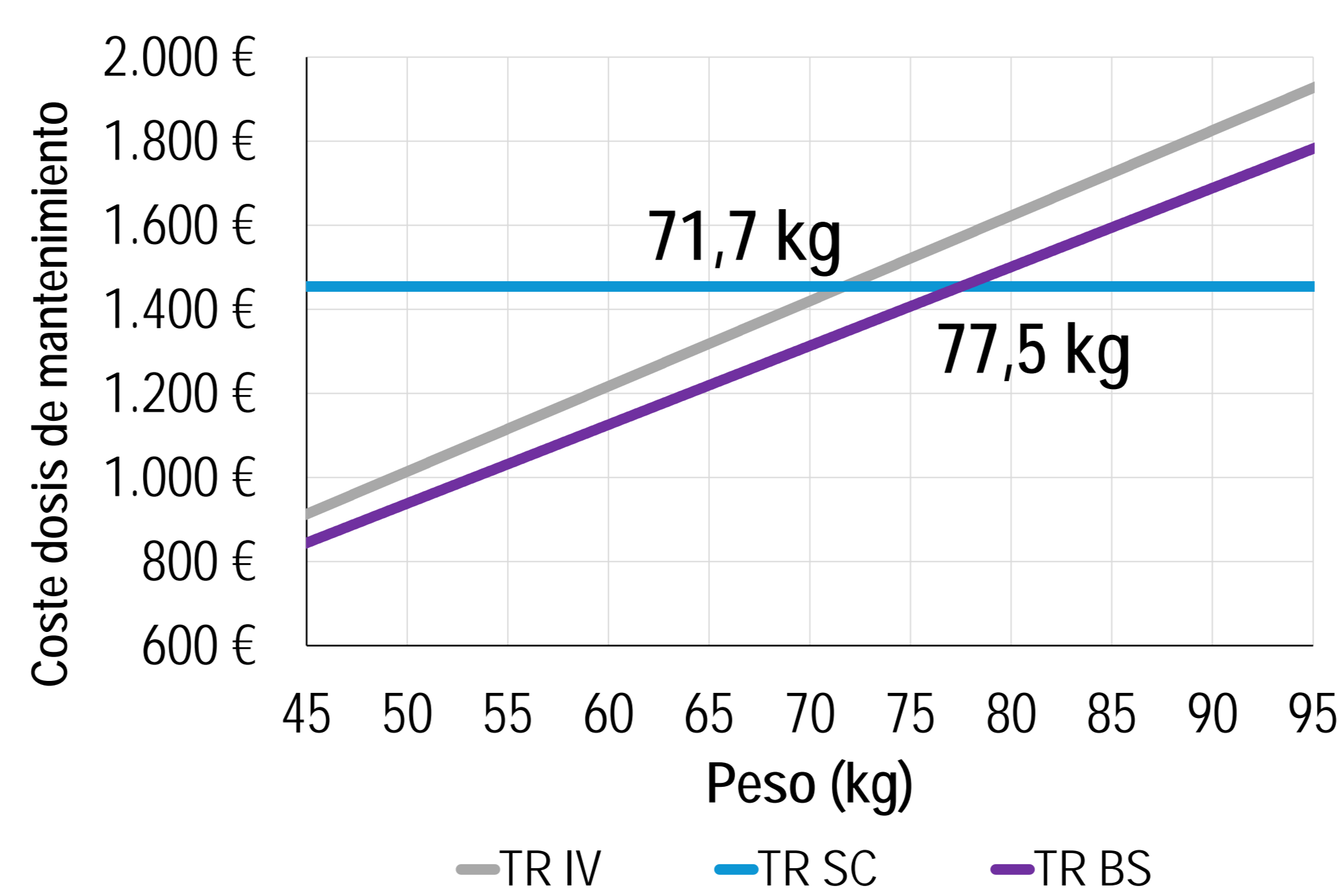
- El número de administraciones por año para los pacientes que siguen una pauta de administración cada 3 semanas es de 17,4.

RESULTADOS

Coste por ciclo de mantenimiento

- En todo el rango de pesos analizado (45-95 kg) el coste de un ciclo de mantenimiento de trastuzumab biosimilar fue inferior al del fármaco de referencia IV (para 65 kg: 1219 €/dosis vs 1318 €/dosis; ahorro de 99 €/dosis [7,5%]).
- En la comparativa con trastuzumab SC, el coste de los biosimilares fue inferior para todos los pesos <77,5 kg, mientras que para el trastuzumab de referencia IV, el coste de tratamiento fue menor en pesos <71,7 kg (*Figura 1*).

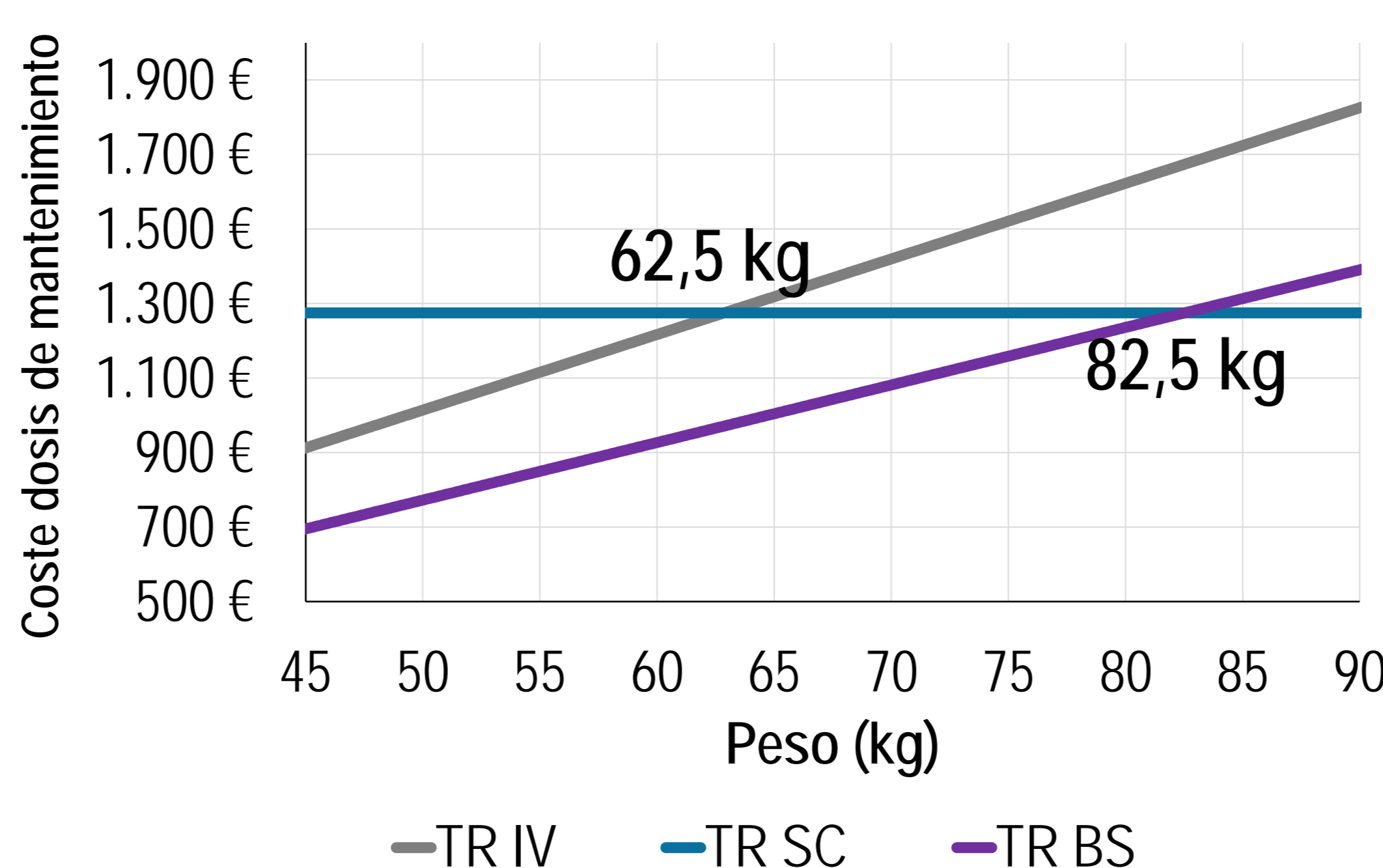
Figura 1. Coste de un ciclo de mantenimiento (precios notificados)



TR: trastuzumab; IV: intravenosa; SC: subcutánea; BS: biosimilares.

- En el análisis de sensibilidad (simulación de precios financiados), el coste de trastuzumab biosimilar fue inferior para todos los pesos <82,5 kg, mientras que para el trastuzumab de referencia IV, el coste de tratamiento fue menor en pesos <62,5 kg (*Figura 2*).

Figura 2. Coste de un ciclo de mantenimiento (simulación de precios financiados)



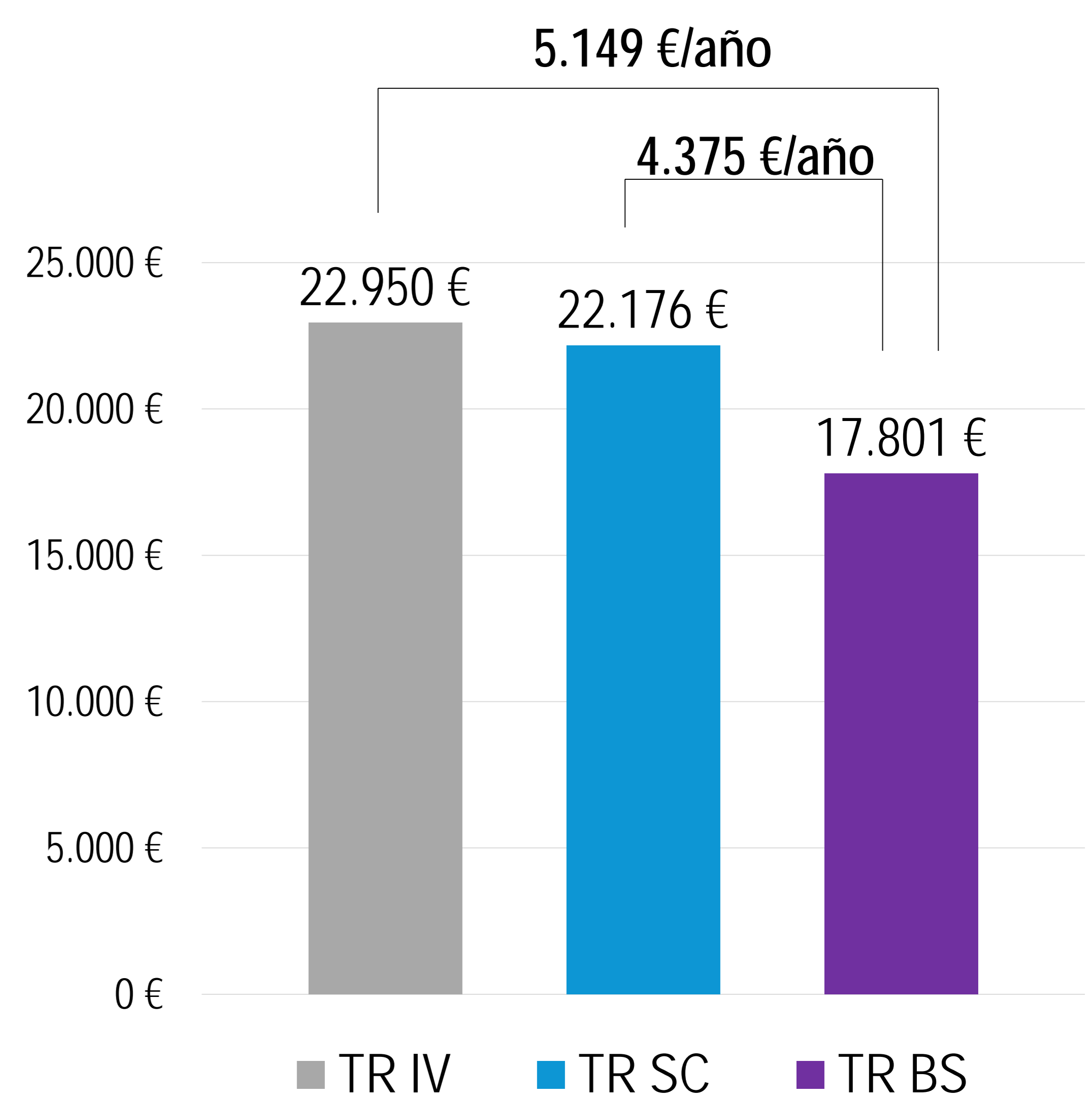
TR: trastuzumab; IV: intravenosa; SC: subcutánea; BS: biosimilares.

Coste anual del tratamiento con trastuzumab

- En el caso base (precios notificados) y para una paciente de 65 kg se observó un menor coste anual con los biosimilares frente al trastuzumab de referencia (trastuzumab IV: 23.235€; trastuzumab SC: 25.295 €; biosimilares: 21.614 €). Los ahorros de costes con biosimilares frente al trastuzumab ascendieron a 1.621 € (6,9%) para trastuzumab IV, y 3.681 € (14,5%) para trastuzumab SC.

- Tras realizar un análisis de sensibilidad (simulación de precios financiados) aplicando descuentos del 30% para los biosimilares y 19% para trastuzumab SC, se observó que el coste anual del tratamiento para una paciente promedio de 65 kg fue de: 17.801 € para los biosimilares, 22.176 € para el trastuzumab de referencia SC y 22.950 € para el trastuzumab de referencia IV (*Figura 3*). Esto se traduce en unos ahorros estimados con los biosimilares de 5.149 €/año / paciente (22,4%) frente a trastuzumab IV y de 4.375 €/año / paciente (19,7%) frente a trastuzumab SC.

Figura 3. Coste anual del tratamiento y ahorro estimado (simulación de precios financiados)



TR: trastuzumab; IV: intravenosa; SC: subcutánea; BS: biosimilares.

CONCLUSIONES

- El análisis sugiere que el coste farmacológico de los biosimilares de trastuzumab en pacientes con cáncer de mama será inferior al del tratamiento de referencia IV, independientemente del peso de la paciente.
- Asimismo, el coste farmacológico de los biosimilares de trastuzumab será inferior al del tratamiento de referencia por vía SC en la mayoría de pacientes de la práctica clínica (aquellas con un peso inferior a 82,5 kg).

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.
- BotPlus. (2018). Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com>. Fecha de acceso: 1 de septiembre de 2018.
- Antolin-Novoa S et al. Clin Transl Oncol. 2015;17(11):862-869
- Listado de medicamentos afectados por las deducciones del Real Decreto Ley 8/2010. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/DeduccionesOctubre2018.pdf>. Fecha de acceso: 1 de septiembre de 2018.
- Piccart-Gebhart M.J et al. NEJM. 2005;353(16):1659-1672

CONFLICTO DE INTERESES

Agradecimientos a N Valveny y C Ceballos, empleadas en TFS, por la redacción científica financiada por Amgen.
S Gea e I Agirrezabal son empleados en Amgen.