

Filgrastim biosimilerek felhasználásának leíró analízise

Tóth Anita, Csontos Diána, Higysán Ilona

Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet Intézeti Gyógyszertár, 1106 Budapest Maglódi út 89-91.

Bevezetés:

A tumoros betegek kezelése során fellépő egyik legsúlyosabb szövődmény a lázas neutropénia (FN). A kemoterápiás kezelések mellett G-CSF készítmények adásával megelőzhető és kivédhető lehet a szövődmény kialakulása, melyekből ma már számos biohasonló készítmény hozzáférhető. A biohasonló gyógyszerek a törzskönyvezett biológiai gyógyszerek olyan másolatai, amelyek átfogó összehasonlító vizsgálatokkal igazoltan, a referencia termékhez hasonló fiziko-kémiai tulajdonságokkal, hatékonysággal és biztonságossággal jellemezhetők.

Célkitűzés:

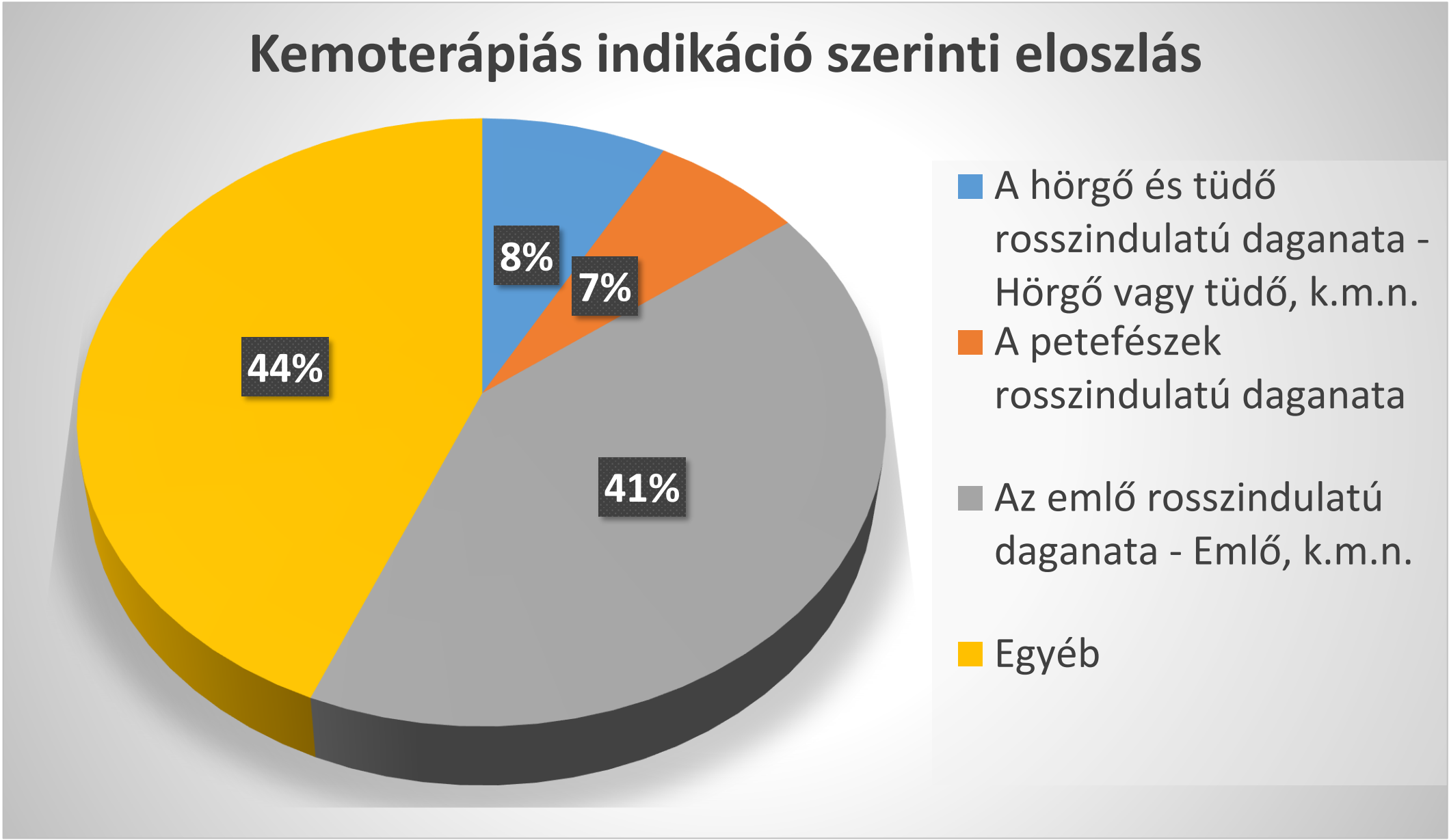
Kutatásunk során a fő cél az volt, hogy meghatározzuk azon betegek arányát, akik többféle filgrastim készítményt is kaptak és azonosítsuk, hogy a készítményváltásokat vajon milyen tényezők befolyásolták.

Módszertan:

A vizsgálathoz a BZSK Borostyán Gyógyszertár (Gyógyir.WIN) 2013-2018 közti vényforgalmi adatait vettük alapul, majd a CATO és a MedSol programok segítségével kiegészítettük az adattárat azzal, hogy a filgrastim készítményt kapó betegek mikor és milyen indikációban kaptak kemoterápiás kezelést. A filgrastim készítmények felhasználásából származó eredményeket az országos adatokkal is összehasonlítottuk, melyek a NEAK nyilvános adatbázisából származnak. Ez után pedig az onkológusainkkal kérdőívet töltöttünk ki, hogy megállapítsuk milyen tényezők befolyásolják a készítmények felírását.

Eredmények:

A vizsgált időszakban 284 onkológiai betegnek indikáltak kórházunkban filgrastimot 771 alkalommal. A kezelt betegek adatai alapján megállapítható, hogy az egynél többféle készítményt kiváltók aránya 15,14%, és 3 beteg kapott kettőnél több filgrastim készítményt. Az ismerten nagyobb rizikójú betegcsoportok (emlő-, tüdő- és petefészek daganatos betegek) közül emlő daganatban indikálták a legtöbb filgrastimot.



1.Ábra Az összes filgrastimot kapó, vagy vizsgált beteg közül 8% volt tüdő-, 7% volt petefészek-, 41% pedig emlőtumoros. Ezt a 3 daganattípust mind az irodalom, mind pedig az orvosok a legnagyobb rizikójú csoportoknak tartják. A maradék 44% egyéb daganattal rendelkező beteg volt.

Filgrastim biosimilerek felhasználás százalékos megoszlásban



2.Ábra A legtöbbet használt készítmény, a Nivestim 48 millió E. Azonban az összes felhasználásból 15.14%-ban egy beteg több készítményt is kapott a vizsgált időszakban. Ezek között a leggyakoribb az a Nivestim és Accofil váltás volt, de a többi is előfordult. A vizsgált 6 év alatt összesen 3 olyan eset volt, mikor egy beteg 3 különböző készítményt kapott.

Van-e bármilyen befolyásoló tényező, ami miatt a különböző (biosimiler) rövid hatású filgrastim tartalmú készítmények közül specifikusan csak az egyiket írta fel a betegeknek ?

Tapasztalt-e bármilyen mellékhatást a filgrastim tartalmú készítményekkel kapcsolatban ?

Tapasztalt-e bármilyen hatásosságbeli különbséget a filgrastim készítmények között?

Figyelembe veszi-e a betegeknél az előző kezelésnél használt filgrastim készítményt új recept felírásakor?

Ha az előző kérdésre azt felelte, hogy "igen" kérem jelezze, hogy melyik programban követi nyomon a beteg korábbi filgrastim kezeléseit.

3.Ábra Az első kérdésre csak egy orvos jelölte azt, hogy van befolyásoló tényező a készítmény felírásánál, ami a NEAK támogatás mértéke. A következő kérdés esetén a legtöbb orvos tapasztalt mellékhatást a készítményekkel kapcsolatban. A legtöbben izom és csontfájdalmat jeleztek, ami viszont a filgrastim által kiváltott mellékhatás. A következő kérdésre egybehangzóan azt a választ kaptam, hogy mindegyik készítmény ugyanolyan hatásos, nem tapasztaltak különbséget ezen a téren. A legérdekesebb válasznak az bizonyult, hogy mindegyik orvos figyelembe veszi a korábbi filgrastim kezelésnél használt készítményt és majdnem mindenki a receptíró programban követi nyomon a terápiát, ami számunkra, kórházi gyógyszerészeknek nem elérhető. Sajnos a zárójelentésben is gyakran csak a hatóanyagot tüntetik fel az orvosok, így elég nehéz a kezelések követése.

Következtetés:

Az országos és saját adataink is arra utalnak, hogy csak az elmúlt 1-2 évben kezdődött meg a filgrastim biosimilerek térhódítása a klinikumban, annak ellenére, hogy már régebb óta hozzáférhető. Az adatok kinyeréséhez több forrás használata is szükséges volt, mely nagyban megnehezíti a biosimilerek váltásával kapcsolatos, hasonló kutatások végzését.

Referencia:

ogyei.gov.hu, Biohasonló gyógyszerek az Európai Unió tagországaiban. Információs kiadvány orvosok és gyógyszerészek számára
https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/biohasonlo_gyogyszerek_EMA.pdf Letöltés ideje: 2019.02.20.

Gálffy, G.(2018): Lipegfilgrasztim – hosszú hatású G-CSF a kemoterápia indukálta neutropénia megelőzésében. Magyar Onkológia 62:195–200, 2018

Cornes, P., Krendyukov A.(2019) The evolution of value with filgrastim in oncology. Future medicine, 2019.03.05.