

# Considerații practice privind schimbarea tratamentului de pe abo-BoNT/A pe Xeomin Experiența unui Centru Clinic

## Prezentare generală

Spitalul General din sudul Glasgow acoperă vestul Scoției, cu o acoperire de 2 milioane de oameni. În spital este activ serviciul de tratament al tulburărilor de motilitate, având 4 specialiști cu experiență pe injectarea de toxină botulinică. Alegerea tratamentului cu BoNT se bazează pe o evaluare personală și pe probele producătorilor și nu este interschimbabilă între produse.

Din anul 2009 serviciul tulburărilor de motilitate a schimbat tratamentul pacienților de pe abo-BoNT/A pe Xeomin, utilizând o rată generală de conversie de 4:1, iar pentru a evalua impactul acestei schimbări a fost inițiat un audit retrospectiv.

## Protocolul schimbării tratamentului

Au fost urmate procedurile clinice standard, în concordanță cu informațiile relevante de prescriere.

Au fost utilizate următoarele proceduri de reconstituire:

Tabel 1. Metodologia conversiei clinice de la abo-BoNT/A la Xeomin.



Tabel 2. Harta conversiei clinice de la abo-BoNT la Xeomin.

abo-BoNT/A	ml	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5
	unități	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240	260	280	300	320	340	360	380	400	420	440	460	480	500
Xeomin	ml	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5
	unități	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125
abo-BoNT/A	ml	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,1	4,2	4,3	4,4	4,5	4,6	4,7	4,8	4,9	5,0
	unități	520	540	560	580	600	620	640	660	680	700	720	740	760	780	800	820	840	860	880	900	920	940	960	980	1000
Xeomin	ml	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,1	4,2	4,3	4,4	4,5	4,6	4,7	4,8	4,9	5,0
	unități	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200	205	210	215	220	225	230	235	240	245	250

Tabel 3. Dozele necesare și intervalele de injectare pentru Xeomin.

Media intervalului de dozare pentru abo-BoNT/A înainte de schimbarea tratamentului N=251	Media intervalului de dozare pentru Xeomin, 52-219 săptămâni după schimbarea tratamentului N=119	Media dozei de abo-BoNT/A înainte de schimbarea tratamentului N=251	Media dozei de Xeomin la schimbarea tratamentului N=251	Media dozei de Xeomin 52-104 săptămâni după schimbarea tratamentului N=119	Media ratei de dozare abo-BoNT/A / Xeomin la sfârșitul perioadei de evaluare (219 săptămâni)
13 săptămâni (SD 3,0)	12,9 săptămâni (SD 3,3)	243 unități (SD 220)	60,6 unități (SD 54,8)	64,8 unități (SD 59,6)	3,89 : 1 (SD 0,58)

## Constatări:

Din cei 257 de pacienți evaluați, 251 (97,7%) au primit Xeomin timp de 52 de săptămâni sau mai mult.

Din acești 251 de pacienți:

- 93,6 % au evaluat durata tratamentului cu Xeomin ca fiind excelentă sau bună;

- 84,1% au evaluat eficacitatea ca fiind excelentă sau foarte bună.

## Tolerabilitate

Injecțiile cu Xeomin au în general bine tolerate

## Costuri de tratament

Schimbarea tratamentului de pe abo-BoNT/A pe Xeomin a dus la o scădere anuală a costurilor per pacient, cu 76,7% față de costurile înainte de schimbarea tratamentului.

## Concluzii

- Conversia de pe abo-BoNT/A pe Xeomin cu o rată de 4:1 a fost un succes
- Schimbarea tratamentului pe Xeomin a dus la **salvări substanțiale de costuri**, cu menținerea beneficiilor terapeutice pentru pacient
- Rata scăzută de întrerupere a tratamentului schimbat pe Xeomin sugerează faptul că scăderea costurilor se va cumula pe termen lung

**DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI:** XEOMIN 100 unități LD50 pulbere pentru soluție injectabilă. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Un flacon conține 100 de unități LD50\* de neurotoxină Clostridium botulinum tip A (150 kD), fără complex de proteine\*\*. \* O unitate corespunde dozei letale medii (LD50), atunci când medicamentul reconstituit este injectat intraperitoneal la șoareci, în condiții bine definite. \*\* Neurotoxină botulinică tip A, purificată din culturi de Clostridium botulinum (tulpină Hall). **FORMA FARMACEUTICĂ:** pulbere pentru soluție. **DATE CLINICE. Indicații terapeutice:** la adulți pentru tratamentul simptomatic al blefarospasmului, al distoniei cervicale în formă predominant rotativă (torticolis spasmodic) și al spasticității membrului superior post-accident vascular cerebral, manifestate prin articulație a mâinii în poziție de flexie și încheștare a pumnului. **Doze și mod de administrare.** Datorită diferențelor dintre unități în evaluarea potenței, dozele în unități pentru XEOMIN nu sunt interschimbabile cu cele pentru alte preparate ce conțin toxină botulinică. Informații generale: poate fi administrat doar de către medici cu calificări adecvate și experiență necesară în ceea ce privește utilizarea toxinei botulinice; reconstituit este destinat administrării prin injecție intramusculară. Doza optimă și numărul de locuri de injecție din mușchiul tratat trebuie stabilite de către medic în mod individual, pentru fiecare pacient în parte. Trebuie realizată o ajustare treptată a dozei. După reconstituire, trebuie utilizat pentru o singură sesiune de injecție și pentru un singur pacient. **Copii și adolescenți:** siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost încă stabilite. **Contraindicații.** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții. Tulburări generalizate la nivelul activității musculare (de exemplu, miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton). Infecții sau inflamații la locul de injecție propus. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare. Informații generale. Înainte de administrare, medicul trebuie să se familiarizeze cu anatomia pacientului și cu orice deviație anatomică datorată procedurilor chirurgicale anterioare. Trebuie avut grijă să nu fie injectat într-un vas de sânge. Pentru tratamentul distoniei cervicale și al spasticității post-accident vascular cerebral, trebuie injectat cu atenție atunci când locul de injecție este apropiat unor structuri sensibile cum sunt artera carotidă, vârfurile pulmonare și esofagul. Trebuie utilizat cu prudență: dacă apar tulburări de sângerare de orice tip; la pacienți care urmează tratament anticoagulant sau utilizează alte substanțe care pot avea efect anticoagulant. Nu trebuie depășite dozele individuale recomandate. Pacienților anterior sedentari sau achinetici trebuie să li se amintească să își reia treptat activitățile după administrarea injecției. Efectele clinice ale neurotoxinei botulinice de tip A se pot amplifica sau diminua ca urmare a administrării repetate a injecțiilor. Motivele posibile ale modificărilor efectelor clinice sunt tehnicile diferite de reconstituire, intervalele alese pentru administrarea injecției, mușchii injectați și limitele de variație ale activității toxinei determinate de procedura de testare biologică implicată sau de lipsa secundară a răspunsului. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. **Sarcina. Alăptarea. Fertilitatea** Nu există date clinice. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** are o influență mică sau moderată. **Reacții adverse** *Reacții adverse independente de indicația terapeutică.* Reacții adverse determinate de modul de administrare: durerea localizată, inflamația, parestezia, hipoestezia, sensibilitatea, umflarea/edemul, eritemul, mâncărimile, infecția localizată, hematumul, sângerarea și/sau echimozele pot fi asociate cu modul de administrare; durerea și/sau anxietatea asociate cu acul pot determina reacții vaso-vagale, incluzând sincopă și hipotensiune arterială simptomatică tranzitorie. Reacții adverse ale clasei terapeutice din care face parte toxina botulinică de tip A: durerea musculară localizată este unul dintre efectele farmacologice preconizate al toxinei botulinice. Răspândirea toxinei: la distanță de locul de administrare au fost raportate foarte rar (slăbiciune musculară exagerată, disfagie și pneumonie de aspirație cu efect letal, în unele cazuri). Reacții de hipersensibilitate grave și/sau imediate inclusiv anafilaxie, boala serului, urticarie, edeme al tesuturilor moi și dispnee au fost raportate rar. Unele dintre aceste reacții au fost raportate ca urmare a utilizării convenționale a complexului de toxină botulinică de tip A, în monoterapie sau în combinație cu alți agenți cunoscuți ca fiind generatori de reacții adverse similare. *Reacții adverse dependente de indicația terapeutică.* Experiența ulterioară punerii pe piață: au fost raportate simptome asemănătoare gripei și reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea, edem (și în alte locuri în afara locului de injecție), eritem, prurit, erupții cutanate tranzitorii (locale și generalizate) și dispnee. Raportarea reacțiilor adverse după autorizarea medicamentului este importantă. **Supradozaj:** pacientul trebuie monitorizat din punct de vedere medical pentru apariția simptomelor de slăbiciune musculară exagerată sau paralizie musculară. Poate fi necesară aplicarea tratamentului simptomatic. Dacă intervine paralizia mușchilor respiratori poate fi necesar suportul respirator. Lista excipienților: albumină umană, zahăr. **Deținătorul autorizației de punere pe piață** Merz Pharmaceuticals GmbH, Germania. APP nr. 6235/2014/01. **Data revizuirii textului:** Octombrie 2015. *Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, versiunea completă. Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.*



S.C. DESITIN PHARMA S.R.L.  
Diplomat Business Center  
Str. Sevastopol nr. 13-17, office 102  
Sector 1, București; Cod postal 010 991  
Tel.: +40 21 252 34 81; Fax: +40 21 318 29 09  
e-mail: office@desitin.ro

www.desitin.ro



CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE