

Evaluatie van de commentaren op het Dag-60 rapport

Budgettaire impact (tabel prijsvergelijking Actonel Combi D versus alendronaat generiek) - pag17

De firma is verbaasd over de prijsvergelijking tussen de moleculen risedronaat en alendronaat. Ze merkt op dat een prijsvergelijking van deze aard leidt tot de gedachte dat de moleculen identiek zijn.

Firma : "In de eerste plaats zijn deze moleculen niet identiek wat betreft hun werkingsmechanisme. De betere gastrointestinale tolerantie van risedronaat ten opzichte van alendronaat is evident (zoals vermeld in het rapport op pagina 8). Bovendien is de doeltreffendheid van beide moleculen duidelijk verschillend. Zoals ook vermeld in het rapport door de CTG bestaan er geen rechtstreeks vergelijkende gerandomiseerde klinische studies met fractuurreductie als eindpunt. "

De firma heeft een publicatie toegevoegd [1] van een observationele studie waarin de incidentie van heupfracturen en niet-vertebrale fracturen werd nagegaan bij meer dan 33.000 postmenopausale vrouwen (≥ 65 jaar) in het eerste jaar na initiatie van een wekelijkse toediening van alendronaat of risedronaat.

De studie was een retrospectieve observatie van bifosfonaat patiënten binnen databank (healthcare utilization records) in de US.

De studie geeft aan dat de incidentie heupfracturen waargenomen voor risedronaat-behandelde patiënten lager lag dan voor alendronaat-behandelde patiënten (0,4% versus 0,6% respectievelijk of 43% lagere incidentie, $p=0.01$). Voor wat betreft de incidentie van alle niet-vertebrale fracturen, bedroeg dit respectievelijk 2% versus 2,3% of 18% lagere incidentie ($p=0.03$) na 1 jaar.

Commentaar

De studie betrof een retrospectieve observatie. Een gerandomiseerde klinische studie blijft te prefereren.

Het rapport van de consensus vergadering van 26 mei 2006 betreffende "de doelmatige behandelingen voor de preventie van breuken ten gevolge van osteoporose" geeft aan dat p 13. "2.3.1. Behandeling In het kader van de postmenopauzale osteoporose

Vergelijking tussen alendronaat en risedronaat

Ondanks de grotere toename in BMD met alendronaat ten opzichte van een behandeling met risedronaat is de vermindering van breuken vergelijkbaar (geen rechtstreeks vergelijkende studies).

De gastro-intestinale veiligheid is meer overtuigend aangetoond voor risedronaat dan voor alendronaat.

De beschikbare evidentie laat niet toe een onderscheid te maken tussen alendronaat en risedronaat."

Daarnaast heeft de firma 2 publicaties toegevoegd die verschillen tussen de bisfosfonaten op moleculair niveau aangeven.

Firma : "Ten tweede, vinden wij de prijsvergelijking tussen een generisch geneesmiddel in hoofdstuk 1 (zonder a priori controle voor terugbetaling) en een specialiteit in hoofdstuk 4 (met a priori controle voor terugbetaling) niet terecht. Het prijsverschil tussen generiek en specialiteit lijkt voordelig te zijn voor het RIZIV per patiënt op jaarbasis, er is echter geen rekening gehouden met het totale gebruik van de generiek alendronaat die groter zal zijn dan die van Actonel Combi vanwege het ontbreken van een gedegen a priori controle voor terugbetaling (DEXA meting of morfometrische X stralen analyse voor het verifiëren van een aanwezige fractuur)."

[1] Silverman SL, Watts NB, Delmas PD, Lange JL, Lindsay R. Effectiveness of bisphosphonates on nonvertebral and hip fractures in the first year of therapy: the risedronate and alendronate (REAL) cohort study. *Osteoporos Int.* 2007 Jan;18(1):25-34.