

EVALUATIE rapport dag 60

CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g 30 g creme
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g 120 g creme

cutaan

D05AX02
calcipotriol anhydraat

registratie

Titul.: Sandoz
Delegation of Power : -

reg.n°: 1472 IS 414 F7
reg. datum: 20/08/2007 (valid.: 31/07/2010)

Procedure:

BE- loi - 25.03.1964 Art.6 bis § 1, 7de lid
verwijzend naar Daivonex 50µg/g crème

contract.

SANDOZ, Telecom Gardens Medialaan 40, 1800 VILVOORDE

1. Identificatie van de specialiteit

1.1. volledige naam van de specialiteit

CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g creme

1.2. werkzaam bestanddeel (werkzame bestanddelen)

calcipotriol anhydraat, 50 µg/g

1.3. galenische vorm

creme

1.4. primaire verpakking

aluminiumtube

1.5. totaal volume in de verkoopsverpakking

30 g creme

120 g creme

1.6. andere geregistreerde verpakkingen en hun vergoedingsstatuut op datum van de huidige aanvraag

Specialiteit	Verpakking	Vergoedbaar	Vergoedingsvoorwaarden
CALCIPOTRIOL SANDOZ	50 µg/g x 30 g creme	-	In procedure
CALCIPOTRIOL SANDOZ	50 µg/g x 120 g creme	-	In procedure

1.7. toedieningsweg

cutaan

1.8. ATC code

D05AX02

Bestaande ATC code	ATC code binnen het forfait
--------------------	-----------------------------

1.9. identiteit van de aanvrager

SANDOZ

Telecom Gardens Medialaan 40
1800 VILVOORDE

delegation of power: -

1.10. registratie

n° : 1472 IS 414 F7

datum : 20/8/2007

uiterste geldigheidsdatum : 31/07/2010

statuut en gevolgde procedure :

BE- loi - 25.03.1964 Art.6 bis § 1, 7de lid
verwijzend naar Daivonex 50µg/g crème

1.11. Wetenschappelijke bijsluiter (datum: 20/8/2007):

Indicaties:

Calcipotriol crème is geïndiceerd voor de topische behandeling van lichte tot matig ernstige psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosering en wijze van toediening:

Volwassenen:

Als monotherapie

De calcipotriol crème dient één- of tweemaal daags te worden aangebracht op de aangetaste huid van de ledematen of de romp. Bij het begin van de behandeling wordt een applicatie tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) aanbevolen. Voor een onderhoudstherapie kan de frequentie van applicatie worden verlaagd tot eenmaal daags, afhankelijk van de respons.

De crème moet in een dunne laag worden aangebracht op de aangetaste huid door zachtjes te wrijven over de aangetaste zone tot de meeste crème is ingetrokken.

Er mag niet meer dan 100 gram crème per week worden aangebracht. Als de crème wordt gebruikt in combinatie met een zalf of oplossing die calcipotriol bevat, mag de totale dosis van calcipotriol niet hoger zijn dan 5 mg per week (bv. 30 ml oplossing voor de hoofdhuid plus 60 g crème of zalf).

De duur van de behandeling hangt af van het klinische aspect. Een sterk therapeutisch effect wordt doorgaans waargenomen na uiterlijk 4-8 weken. De behandeling kan worden herhaald.

Als combinatietherapie

Applicatie van calcipotriol crème eenmaal daags samen met topische corticosteroiden (bv. toediening van calcipotriol crème 's morgens en het steroïd 's avonds) zijn doeltreffend en worden goed verdragen.

Nier-/leverinsufficiëntie

Patiënten met een bekende ernstige nier- of leverinsufficiëntie mogen niet worden behandeld met calcipotriol.

Kinderen en adolescenten (< 18 jaar):

Er is beperkte ervaring met het gebruik van calcipotriol crème bij kinderen en adolescenten. De doeltreffendheid en de veiligheid op lange termijn van de bovenvermelde dosering (volwassenen) werden niet aangetoond bij kinderen en adolescenten. Daarom kan het gebruik ervan in die populatie niet worden aanbevolen.

2. Voorstel voor terugbetaling en verantwoording, zoals door de aanvrager voorgesteld

INSCHRIJVING IN DE VERGOEDBAARHEID

type specialiteit	Klasse 2
-------------------	----------

Vergoedingsvoorwaarden	Hoofdstuk I (zelfde vergoedingsvoorwaarden als Daivonex) Code M: blanco G, C: blanco Open officina, *, ** Tarifieringseenheid: blanco Tarifieringsschijf : blanco		
Referentietrugbetaling	neen	Referentie : -	
Vergoedingscategorie en – groep	B - 222	XVI.7.1 Topische geneesmiddelen voor de behandeling van psoriasis: die tot de groep van vitamine D3-analoga behoren.	
basis van tegemoetkoming (EURO)	Zie tabel		
		Bedrijf	ECONOM
ter informatie	verkoopprijs publiek (EURO)	Zie tabel	Niet toegekend
	verkoopprijs buiten bedrijf (EURO)	Zie tabel	Niet toegekend

	basis van tegemoetkoming (EURO)	Bedrijf verkoopprijs publiek (EURO)	Bedrijf verkoopprijs buiten bedrijf (EURO)
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g 30 g creme	10,29	10,29	5,8200
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g 120 g creme	29,92	29,92	18,6100

3. Evaluatie

3.1 Toepassingsgebied

Het dossier betreft een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème, verpakkingen van 30 g en 120g, in hoofdstuk I (klasse 2B).

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème werd geregistreerd als een "hybriede" geneesmiddel (statuut artikel 6 bis §1, zevende lid van de wet op de geneesmiddelen), verwijzend naar Daivonex crème.

3.1 Toepassingsgebied

3.1.1. Toelichting over de ziekte

Psoriasis is een frequent voorkomende chronische, inflammatoire, proliferatieve huidaandoening [1-4].

De diagnose van de ziekte is klinisch. Er zijn geen specifieke diagnostische testen [3].

De meest voorkomende vorm van psoriasis is de chronische plaque psoriasis of psoriasis vulgaris (80 % van de gevallen). Ze wordt gekenmerkt door erythemateuze, schilferige, geïnfilterde, scherp omschreven plaques, vaak in combinatie met jeuk [1-4]. De letsels zijn doorgaans symmetrisch verspreid. Voorkeursplaatsen zijn de ellebogen, de knieën, de navel, de lendestreek en de hoofdhuid [2-5].

Daarnaast kunnen andere klinische vormen van psoriasis onderscheiden worden [2,4,6] :

- psoriasis guttata (10%) : de letsels, kleine papels die plots verschijnen, zijn gewoonlijk verspreid op de romp, de ledematen en de hoofdhuid. Kan een initiële uiting zijn van chronische plaque psoriasis, maar treedt meestal op bij kinderen en jong volwassenen na een virale of bacteriële (streptokokken) infectie van de neus-keel-oor streek
- psoriasis pustulosa (< 3%): de psoriasisvlekken gaan gepaard met pustuleuze letsels. Kan plaatselijk (extremiteiten) of diffuus optreden
- psoriatische erythroderma (< 3%): uitgebreide aantasting over het hele lichaam
- psoriasis inversa : wordt gekenmerkt door letsels ter hoogte van de flexieplaatsen zoals oksels, kniekuil, elleboogplooi....

Bij een deel van de patiënten presenteert de aandoening zich met nagelafwijkingen (psoriasis unguium) of ontstaan er geassocieerde gewrichtsontstekingen (psoriatische artritis) (5 tot 10 % van de gevallen) [2,4,6].

De ernst van chronische plaque psoriasis wordt onderverdeeld in licht ("mild"), matig ("moderate") en ernstig ("severe"). Er bestaat geen wereldwijde consensus inzake de definitie van de drie graden van ernst van de ziekte.

De definities gehanteerd door de EMEA zijn [3]:

- mild to moderate : good control of lesions with topical therapy alone. Body Surface Area (BSA) involvement < 10% or Psoriasis Area and Severity Index (PASI) score < 10 (voor BSA en PASI zie 3.3.1.1)
- moderate: topical therapy still possible to control the disease. BSA involvement > 10% or PASI 10 or more
- moderate to severe : topical therapies fail to control the disease. BSA involvement >10% or PASI 10 to 20. Very thick lesions located in "difficult to treat" regions (e.g. palmo-plantar) with BSA involvement < 10% may also be considered
- severe psoriasis : a justified need for systemic treatment to control the disease. BSA involvement > 20% or PASI >20. Very important local signs with very thick lesions with BSA involvement > 10% may also be considered

De uiting van de ziekte verschilt van de ene persoon tot de andere en schommelt ook in de tijd. Min of meer frequente opflakkingen worden afgewisseld met perioden van (zelden volledige) remissie. Ook de ernst van de ziekte verschilt van de ene patiënt tot de andere en bij een gegeven patiënt over verloop van tijd [2,4,7,8].

Anatomopathologie wordt gekenmerkt door een hyperproliferatie van de epidermale keratinocyten, hyperkeratosis en toegenomen angiogenesis. De mitotische activiteit van de basale keratinocyten is toegenomen met een factor 50 [2,4,8].

De oorzaak van psoriasis is momenteel niet helemaal duidelijk. Waarschijnlijk spelen meerdere factoren een rol.

Zo geven epidemiologische studies aan dat psoriasis genetisch bepaald is, hoewel het overervingspatroon nog niet helemaal duidelijk is : het risico op psoriasis bedraagt 40% [6] tot 50 % [2] indien beide ouders psoriasis hebben, daalt tot 6% [6] of 16 % [2] indien 1 ouder is aangetast en tot 2% [6] of 8 % [2] indien beide ouders niet aangetast zijn.

Daarnaast lijken ook omgevingsfactoren een invloed op de ziekte te hebben: voor veel patiënten verbeteren de symptomen van psoriasis in de zomer en verergeren in de winter [2]. Ook trauma, infectie (streptokokken infectie in de keel), geneesmiddelen (lithiumzouten, bètablokkers, NSAID's, ..), metabolische factoren, stress [2,6] zijn beschreven als "triggers" voor psoriasis.

De laatste jaren wordt meer en meer aangenomen dat psoriasis een immuun gemedieerde afwijking is waarbij T-lymfocyten, cytokines en chemokines een centrale rol spelen [9,10].

Psoriasis heeft een belangrijke invloed op de levenskwaliteit [3,11,12].

3.1.2. Epidemiologische gegevens

Psoriasis kan starten op iedere leeftijd, alhoewel epidemiologische studies aangeven dat de ziekte meestal voor de eerste keer optreedt tussen 15 en 35 jaar [6,8,13]. Psoriasis kan echter ook op later leeftijd ontstaan met een piek tussen het 57^e en 60^e jaar.

De prevalentie van psoriasis in de Westerse bevolking schommelt tussen 1,5 en 3 % [2,3]. Andere gegevens spreken van een prevalentie van 2 % [3]. Volgens een studie in de UK schommelt de prevalentie tussen 1,41 % en 1,7% [14]; een Zweedse studie geeft een prevalentie weer van 1,9% [15]. Dit komt neer op ongeveer 200.000 - 300.000 patiënten in België die psoriasis hebben.

3.1.3. Huidige therapeutische mogelijkheden en therapeutische en sociale behoeften

De behandeling van psoriasis is gericht op onderdrukking van de symptomen; een curatieve behandeling ontbreekt vooralsnog [1,8].

De behandeling van psoriasis verschilt volgens de ernst van de ziekte : lichte vormen worden behandeld met topische producten, ernstigere vormen vergen meestal een systemische behandeling [4,8].

Bij milde tot matig ernstige psoriasis volstaat meestal lokale behandeling : emolliëntia (op basis van hydraterende stoffen zoals glycerol, sorbitol of ureum, of op basis van vette bestanddelen zoals lanoline) kunnen de jeuk verzachten en hebben een gunstig effect op de droge huid. Meestal zullen ook andere middelen lokaal worden toegepast : corticosteroïden, de vitamine D-analogen (calcitriol, calcipotriol, tacalcitol), dithranol, teerpreparaten, salicylzuur, retinoïden (tazaroteen). Vaak dienen meerdere producten te worden geassocieerd. Ook kan het nuttig zijn verschillende middelen af te wisselen. De topische behandeling omvat zalven en crèmes; op de behaarde hoofdhuid is een shampoo, lotion of een emulsie meer geschikt [16].

Bij onvoldoende doeltreffendheid van de lokale behandeling of bij uitgebreide psoriasis, kan lichttherapie worden toegepast (UV-B : 290-320 nm of PUVA = UV-A : 320-400 nm in combinatie met psoralenen),

Bij ernstige psoriasis kunnen fotherapie, systemische medicatie (methotrexaat, cyclosporine, acitretine), de combinatie van beiden of biologische producten (Enbrel, Remicade) worden aangewend [1,8].

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème bevat calcipotriol, een vitamine D-analoog.

Een andere specialiteit die calcipotriol bevat is Daivonex 50 µg/g crème [17]. De crèmebasis van Calcipotriol Sandoz crème is identiek aan deze van Daivonex crème (hulpstoffen : gezuiverd water, witte zachte paraffine, lichte vloeibare paraffine, cetostearylalcohol, macrogolcetostearylether, glycerol, chloorallylmethenaminechloride, NaH₂PO₄.2H₂O, Na₂HPO₄.2H₂O, Na-edetaat) [17,18].

Naast een crème vorm van Calcipotriol Sandoz en Daivonex, bestaan deze specialiteiten ook in een zalf vorm (zalfbasissen van deze 2 zalven zijn identiek).

3.2. Werkingsmechanisme, plaats in de farmacotherapeutische groep, voorgestelde posologie en toedieningswijze

Plaats in de farmacotherapeutische groep

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème behoort tot de farmacotherapeutische groep van "andere geneesmiddelen tegen psoriasis voor topisch gebruik" (ATC code : D05A X02) [18].

Werkingsmechanisme

Calcipotriol, het werkzame bestanddeel in Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème, is een vitamine D derivaat. Bij lokaal gebruik bindt calcipotriol zich aan specifieke receptoren van 1,25(OH)₂D₃ (actieve vorm van vitamine D) in de huidcellen. Calcipotriol onderdrukt de proliferatie van de keratinocyten en bevordert de cellulaire differentiatie [18].

Voorgestelde posologie en toedieningswijze

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème kan gebruikt worden in monotherapie of in combinatie therapie (zie ook 1.11).

Monotherapie

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème dient één- of tweemaal daags te worden aangebracht op de aangetaste huid. Bij het begin van de behandeling wordt een applicatie tweemaal daags aanbevolen; voor een onderhoudstherapie kan de frequentie van applicatie worden verlaagd tot éénmaal daags, afhankelijk van de respons. Per week mag niet meer dan 100 g crème worden aangebracht.

Combinatietherapie

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème kan gebruikt worden éénmaal daags samen met topische corticosteroiden (bijvoorbeeld toediening van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème 's morgens en het steroïd 's avonds).

De crème moet in een dunne laag worden aangebracht op de aangetaste huid door zachtjes te wrijven over de aangetaste zone tot de meeste crème is ingetrokken.

De duur van de behandeling hangt af van het klinische aspect. Een sterk therapeutisch effect wordt doorgaans waargenomen na uiterlijk 4-8 weken. De behandeling kan worden herhaald.

3.3. Evaluatie van de therapeutische waarde en het belang van de specialiteit

3.3.1. Evidentie afgeleid uit klinische studies

3.3.1.1. Werkzaamheid

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème werd geregistreerd als een “hybride” geneesmiddel (statuut artikel 6 bis §1, zevende lid van de wet op de geneesmiddelen), verwijzend naar Daivonex crème.

Het dossier bevat één studie [19] waarin de therapeutische equivalentie van Calcipotriol Sandoz 50µg/g crème werd nagegaan versus Daivonex crème en versus placebo.

, waardoor de 2 calcipotriol formulaties als klinisch equivalent kunnen worden beschouwd.

3.3.1.2. Bijwerkingen

Equivalentie studie [19]

Het aantal patiënten dat bijwerkingen noteerde, bedroeg 34% in de Calcipotriol Sandoz groep, 43% in de Daivonex groep en 30% in de placebo groep. Bijwerkingen gerelateerd aan de studiemedicatie werden beschouwd bij 19% van de patiënten in de Calcipotriol groep, bij 13% in de Daivonex groep en bij 7% in de placebo groep.

De meest voorkomende bijwerkingen waren gerelateerd aan de huid : jeuk (respectievelijk 12% in de Calcipotriol Sandoz groep, 7% in de Daivonex groep en 4% in de placebo groep), brandend gevoel (respectievelijk 3%, 5% en 0%), erytheem (respectievelijk 6%, 8% en 7%), huidirritatie (respectievelijk 7%, 5% en 0%).

Volgens de bijsluiter [18]

In klinische studies heeft ongeveer 25% van de patiënten bijwerkingen gekregen.

De frequentste bijwerkingen zijn allerhande voorbijgaande huidreacties en vooral reacties op de plaats van de applicatie.

Meest gerapporteerde bijwerkingen (1-10%) zijn jeuk, huidirritatie, brandend gevoel, stekend gevoel van de huid, droge huid, erytheem, huiduitslag (schilfering, maculopapels, pustulae). Daarnaast kunnen ook eczema, contactdermatitis en verergering van psoriasis optreden (0,1 – 1%). In zeldzame gevallen (< 0,01%) kan hypercalciëmie en hypercalciurie optreden.

Tijdens postmarketing bewaking werden volgende bijwerkingen gerapporteerd met calcipotriol crème, zalf en oplossing voor de hoofdhuid: tijdelijke veranderingen van de huidpigmentatie, voorbijgaande fotosensibilisatiereacties en overgevoelighedsreacties zoals urticaria, angio-oedeem, periorbitaal of faciaal oedeem. Zeer zelden treedt een periorale dermatitis op.

3.3.1.3. Toepasbaarheid

Contra-indicaties [18]

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème mag niet worden gebruikt in volgende gevallen :

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- bekende stoornissen van het calciummetabolisme
- hypercalciëmie
- patiënten met ernstige lever- of nieraandoeningen

Interacties [18]

Studies hebben aangetoond dat de combinatie van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème en UV-A therapie, ciclosporine of acitretine doeltreffend is en goed wordt verdragen, maar er zijn onvoldoende aanwijzingen dat de combinatie doeltreffender is of dat de dosering van de andere geneesmiddelen kan verlaagd worden.

In combinatie met UV-B therapie heeft Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème bij volwassenen een lichtsparend effect en wordt de respons bereikt met een lagere dosis UV-B. Calcipotriol Sandoz crème dient minstens 2 uur voor de UV-B therapie te worden aangebracht.

Een combinatie van calcipotriol en UV-B licht kan donkere zones van hyperpigmentatie en fotogevoelig eczema veroorzaken. De crème mag niet worden gestart bij patiënten die al een erythemogene of suberythemogene dosis UV-B krijgen.

Concomitante toediening van calcipotriol en topische salicylzuurpreparaten kan calcipotriol inactiveren.

Er is geen ervaring met concomitante therapie met andere middelen tegen psoriasis die terzelfdertijd op dezelfde plaats werden aangebracht.

Bijzondere voorzorgen [18]

Calcipotriol Sandoz 50µg/g crème mag niet worden gebruikt op het gelaat. Na aanbrengen van de zalf dienen de handen te worden gewassen om onopzettelijke overdracht op andere plaatsen, vooral het gelaat, te voorkomen.

De doeltreffendheid en veiligheid op lange termijn van deze crème werden niet onderzocht bij kinderen en adolescenten.

Hypercalciëmie treedt niet op met de gebruikelijke dosering (tot 100 g per week). Toediening van een te hoge hoeveelheid (50-100g/dag) kan het serumcalcium gehalte verhogen.

Het serumcalcium dient te worden gemonitord bij langdurig gebruik met applicatie op uitgebreide zones.

Gezien een mogelijk effect op het calciummetabolisme mag niet meer gebruikt worden dan de aangegeven dosering. Tevens mogen geen stoffen aan de crème worden toegevoegd die de penetratie verhogen. Om dezelfde reden is applicatie onder een occlusief verband niet wenselijk.

Het geneesmiddel bevat cetostearylalcohol, wat lokale huidirritatie (bv. contactdermatitis) kan veroorzaken.

3.3.1.4. Gebruiksvriendelijkheid

De beschikbare verpakkingsgroottes van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème zijn 30g en 120g.
De verpakkingsgroottes van Daivonex crème zijn 30g en 100g.

3.3.1.5. Graad van evidentie van de klinische studies

Evidentiegraad : 1C

3.3.2. Evidentie afgeleid uit de dagelijkse praktijk

Het dossier bevat geen gegevens hieromtrent.

3.4. Budgettaire impact

De terugbetalingsvoorwaarden voor Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème zijn dezelfde als deze voor Daivonex crème.

De aan FOD Economie voorgestelde publieksprijs voor Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème bedraagt 10,28 euro voor de verpakking van 30g en 29,92 euro voor de verpakking van 120g.

	Publieksprijs (euro)			Publieksprijs (euro)
Calcipotriol Sandoz 30 g crème	10,29		Calcipotriol Sandoz 120 g crème	29,92
Daivonex 30 g crème	16,66		Daivonex 100 g crème	39,42
Vershil	-38,3%		Daivonex 120g crème (virtueel)	45,86
			Vershil	- 35%

Op publieksprijs niveau is Calcipotriol Sandoz crème 35%-38% goedkoper dan Daivonex crème.

Farmanet gegevens geven aan dat de nettokost voor het Riziv van de totale topische vitamine D₃ (mono) derivaten (Daivonex, Curatoderm, Silkis zowel zalf, crème als lotion) ongeveer 2.740.000 euro bedroeg in 2004, 2.585.000 euro in 2005 en 2.070.000 in 2006. Het aandeel van Daivonex crème (30 g en 100 g) bedroeg daarin 33% in 2003 oplopend tot 40% in 2006.

4. Algemene conclusie

Het dossier betreft een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème, verpakkingen van 30 g en 120g, in hoofdstuk I (klasse 2B).

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème bevat calcipotriol, een vitamine D derivaat en is geïndiceerd voor de topische behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis.

- Therapeutische waarde (gebaseerd op punten 3.3.1 et 3.3.2)

Werkzaamheid/Doeltreffendheid

Het dossier bevat één studie waarin de therapeutische equivalentie van Calcipotriol Sandoz 50µg/g crème werd nagegaan gedurende 8 weken versus Daivonex crème en versus placebo (vehiculum), alle drie 2x/dag aangebracht, bij patiënten met milde tot matig ernstige psoriasis.

Uit de studie blijkt dat het verschil in gemiddelde verandering in PASI tov basislijn na behandeling met Calcipotriol

, waardoor de 2 calcipotriol formulaties als klinisch equivalent kunnen worden beschouwd.

Bijwerkingen

De frequentste bijwerkingen zijn allerhande voorbijgaande huidreacties en vooral reacties op de plaats van de applicatie.

Meest gerapporteerde bijwerkingen (1-10%) zijn jeuk, huidirritatie, brandend gevoel, stekend gevoel van de huid, droge huid, erytheem, huiduitslag (schilfering, maculopapels, pustulae). Daarnaast kunnen ook eczema, contactdermatitis en verergering van psoriasis optreden (0,1 – 1%). In zeldzame gevallen (< 0,01%) kan hypercalciëmie en hypercalciurie optreden.

Toepasbaarheid en Gebruiksvriendelijkheid

De toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème zijn dezelfde als deze van Daivonex crème.

- Therapeutische meerwaarde versus alternatieven

In België hebben ongeveer 200.000 -300.000 patiënten psoriasis.

De huidige behandeling van psoriasis is gericht op onderdrukking van de symptomen, die een voorlopige partiële of volledige verdwijning van de lesies bewerkstelligt; een curatieve behandeling ontbreekt vooralsnog.

Bij milde tot matig ernstige psoriasis volstaat meestal lokale behandeling. Vaak dienen meerdere producten te worden geassocieerd Ook kan het nuttig zijn verschillende middelen af te wisselen. De topische behandeling omvat zalven en crèmes; op de behaarde hoofdhuid is een shampoo, lotion of een emulsie meer geschikt.

Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème werd geregistreerd als een “hybride” geneesmiddel (statuut artikel 6 bis §1, zevende lid van de wet op de geneesmiddelen), verwijzend naar Daivonex crème : Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème bevat hetzelfde actief bestanddeel in dezelfde concentratie en in dezelfde farmaceutische vorm als Daivonex crème.

- Budget

De terugbetalingsvoorwaarden voor Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème zijn dezelfde als deze voor Daivonex crème.

Op publieksprijs niveau is Calcipotriol Sandoz crème 35%-38% goedkoper dan Daivonex crème.

5. Vraag aan de firma

De Commissie merkt op dat in verband met bijwerkingen, jeuk dubbel zoveel werd gerapporteerd in de Calcipotriol Sandoz groep in vergelijking met de Daivonex groep. Hoe kan dit verschil verklaard worden? Spelen excipiëntia hierin een rol?

6. Referenties waarop de evaluatie steunt

- [1]* Ashcroft D.M. Therapeutic strategies for psoriasis. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2000; 25 : 1-10.
- [2]* Schön M.P. and Henning Boehncke W. Psoriasis – Medical progress. *The New England Journal of Medicine* 2005; 352;1899-912.
- [3]* Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis : EMEA CHMP/EWP/2454/02 – November 2004
- [4]* Lebowhl M. Psoriasis. *The Lancet* 2003;361:1197-204.
- [5]* Psoriasis. Health and age 2002 (www.healthandage.com)
- [6]* Rook. *Textbook of Dermatology*. Blackwell Science - seventh edition.
- [7]* Ho V.C. The use of ciclosporin in psoriasis : a clinical review. *British Journal of Dermatology* 2004; 150 (suppl 67):1-10.
- [8]* Wood A. Treatment of psoriasis – review. *Drug therapy* 1995; 332(vol 9):581-588.
- [9]* Nickoloff B.J. et al. Recent insights into the immunopathogenesis of psoriasis provide new therapeutic opportunities. *J. Clin. Invest.* 2004;113:1664-1675.
- [10]* Walsh S. and Shear N. Psoriasis and the new biologic agents : interrupting a T-AP dance. *Journal of Canadian Medical Association* 2004; 170(13):1933-1941.
- [11]* Rapp S et al. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 1999;41:401-407.
- [12]* Finlay A et al. The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients. *Br J Dermatol* 1995;132:236-244.
- [13]* Griffiths et al. Ciclosporin in psoriasis clinical practice : an international consensus statement. *British Journal of Dermatology* 2004; 150 (suppl 67):11-23.
- [14]* Sterry W. et al. Biological therapies in the systemic management of psoriasis : International consensus Conference. *British Journal of Dermatology* 2004 ; 151 (suppl 69):3-17.
- [15]* Nevitt G.J. and Hutchinson P.E. Psoriasis in the community : prevalence, severity and patients' beliefs and attitudes towards the disease. *British Journal of Dermatology* 1996 : 135;533-537.
- [16]* *Folio Pharmacotherapeutica* 33, juni 2006 p.46-50.
- [17]* Wetenschappelijke bijsluiter Daivonex crème. Compendium AGIM – AVGI. Laatste revisie tekst : 4-2003
- [18] Wetenschappelijke bijsluiter Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème, augustus 2007.
- [19] Clinical study report protocol 0404/1 : Efficacy and safety of calcipotriol 50µg/g cream and Daivonex cream in the treatment of patients with psoriasis vulgaris : a randomised, double-blind, vehicle-controlled clinical trial – November 2005

* Referenties met een asterisk komen niet van de aanvragende firma