

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

De firma heeft geantwoord op de haar door de Commissie gestelde vraag :

“Is de firma van plan een aanvraag tot terugbetaling in te dienen voor een grote verpakking (90 pleisters) van Exelon 4,6mg/24h?”

Antwoord firma:

“Voor wat betreft ons antwoord op deze vraag, wensen wij te verwijzen naar het dossier voor Exelon 4,6mg/24u – 30 pleisters en Exelon 9,5mg/24u – 90 pleisters (dd 20/12/2007). Aangezien de meerderheid van de patiënten op de onderhoudsdosering Exelon 9,5mg/24u (pleister 10 cm²) staan, wordt verspilling van medicatie tegengegaan door voor de startdosis Exelon 4,6mg/24u enkel een kleine verpakking te voorzien.”

Commentaar van de Commissie :

Uit Farmanet gegevens van 2006 blijkt dat voor de orale doseringen van Exelon de sterkten 1,5mg caps en 3 mg caps een aandeel hebben van ongeveer 40% van de totale Exelon orale capsules populatie.

Dit zou betekenen dat 40% van de patiënten die Exelon orale capsules innemen, volgens het schema van de bijsluiter voor transdermale pleisters, zouden overgezet moeten worden op Exelon 5cm² en daarop volgens praktijkgegevens zouden moeten blijven. Voor deze patiënten zou een grote verpakking (90 pleisters) van Exelon 4,6mg/24u nuttig kunnen zijn. Dit ligt niet in lijn met wat de firma aangeeft nl. dat 96% van de patiënten in de pivotale studie overschakelen naar de Exelon 10cm² pleister.