

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

Antwoorden van de aanvrager op de vragen gesteld door de Commissie :

1a. Welke zijn de indicaties die momenteel in studies opgenomen zijn met Tracleer?

- Pulmonale arteriële hypertensie;
 - IPAH (NYHA II, III, IV)
 - PAH geassocieerd met SSc en andere bindweefsel ziekten (NYHA II, III en IV)
 - PAH geassocieerd met congenitale hartziekten (NYHA II, III en IV)
 - PAH geassocieerd met HIV (NYHA II, III en IV)
- Pulmonale hypertensie bij longlijden/hypoxemie; Idiopatische pulmonale fibrose
- Pulmonale hypertensie als gevolg van chronische trombotische en/of embolische processen
- Vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera bij patiënten met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera

1b. Welke zijn de nieuwe indicaties waarvoor een registratie aangevraagd is of in voorbereiding is en welke zijn de geplande termijnen waarin deze nieuwe indicaties kunnen geregistreerd zijn?

- Pulmonale arteriële hypertensie NYHA II: januari 2008

2. Welke zijn de Europese af-fabrieksprijzen van Tracleer 125 mg?

COUNTRY	# tablets per unit	EX-FACTORY price
AUSTRIA	56	€ 2.729,00
BELGIUM/LUX	56	€ 2.886,74
CZECH REP	56	€ 2.628,00
DENMARK	56	€ 2.950,00
FINLAND	56	€ 2.544,14
FRANCE	56	€ 2.520,00
GERMANY	56	€ 2.676,22
GREECE	56	€ 2.472,48
IRELAND	56	€ 2.538,00
ITALY	56	€ 2.411,10
NETHERLANDS	56	€ 2.531,49
PORTUGAL	56	€ 2.652,00

SPAIN	56	€ 2.229,75
SLOVENIA	56	€ 2.508,73
SWEDEN	56	€ 2.712,33
U.K.	56	€ 2.216,56

Commentaren van de Commissie: met uitzonderd van Denemarken is de af-fabrieksprijs in België de duurste van Europa

3. Zijn er resultaten beschikbaar over de combinatietherapie Tracleer + Revatio, de switch Revatio – Tracleer?

Alhoewel er een sterke theoretische reden is voor de combinatie van Tracleer met Revatio zijn er nog geen gecontroleerde, gerandomiseerde studies die de veiligheid en doeltreffendheid van deze combinatie in PAH hebben beoordeeld. In een kleine studie bij negen ernstige Tracleer patiënten bleek Revatio doeltreffend als add-on therapie.

Actelion voert voor het ogenblik een studie programma uit (COMPASS) dat zowel de veiligheid als de doeltreffendheid van de Tracleer – Revatio combinatie beoordeelt. In de Compass 1 studie werd alvast aangetoond dat het toevoegen van Revatio aan Tracleer acuut een positief hemodynamisch effect heeft. (vermindering van de pulmonale vaatweerstand)
Verdere resultaten worden verwacht in 2008.

Farmacologisch onderzoek opgenomen in de SmPC van Revatio toont aan dat gelijktijdige toediening van Tracleer en Revatio de plasmaspiegels van Tracleer doet stijgen en de plasmaspiegels van Revatio doet dalen. Omwille van deze interactie wordt aangemaand tot voorzichtigheid.

In de Europese post marketing surveillance databank kwamen er voor de subgroep van 119 patiënten die een combinatie therapie Tracleer – Revatio kregen geen specifieke veiligheidsaspecten aan het licht.

De Belgische expert centra hebben geen ervaring met de switch van Revatio naar Tracleer omdat ze nooit starten met Revatio. Tracleer blijft hun eerste keuze omwille van aangetoonde effectiviteit op lange termijn wat niet het geval is voor Revatio. De gevallen dat er geswitcht wordt van Tracleer naar Revatio zijn zeer zeldzaam omdat Revatio als add-on therapie gebruikt wordt.