

إطلاق أول Revlimid عام (lenalidomide)

24 أبريل 2022

في 7 مارس 2020 ، أعلنت شركة Teva Pharmaceuticals عن إطلاق الإصدار العام الأول من REVLIMID® (lenalidomide) في الولايات المتحدة ، بجرعات متوفرة في كبسولات 5 ملغ و 10 ملغ و 15 ملغ و 25 ملغ.

أدى هذا الإعلان إلى اهتمام كبير والعديد من الأسئلة من مجتمع المايلوما. تدور الأسئلة الرئيسية حول تكاليف عقار الليناليدوميد العام ، ولكن كانت هناك أيضًا أسئلة حول فعالية الإصدار العام والآثار الجانبية المحتملة مقارنة بمنتج العلامة التجارية Revlimid.

ما نعرفه الآن

- من المتوقع أن يتم تقييم حجم كمية lenalidomide العامة المتاحة حاليًا وأن تزداد ببطء بمرور الوقت ، حتى تتم إزالة قيود الحجم في 31 يناير 2026.
- يُسمح الآن بالبيع المحدود للحجم لليناليدوميد الجينيس (بعد مارس 2022) بشرط الموافقة على طلب دواء جديد مختصر. تشير التقارير إلى أنه تم الحصول على موافقة إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) في عام 2021 من قبل شركتين للأدوية: Natco Pharma Ltd. (تعمل مع Teva) في 21 مايو 2021 ؛ ومختبرات الدكتور ريدي المحدودة في 14 أكتوبر 2021.
- موافقة إدارة الغذاء والدواء هذه مهمة للمرضى لأن الأدوية الجينية تخضع لعملية مراجعة صارمة. تتطلب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أن المنتج العام يجب أن يوفر نفس الفوائد السريرية والسلامة مثل منتج العلامة التجارية (Revlimid ، في هذه الحالة).
- Teva هي في الأساس مورّد أدوية تبيع الليناليدوميد لتجار الجملة ، الذين يبيعون بعد ذلك إلى الصيدليات المتخصصة وصيدليات التجزئة.
- هذا يعني أن الصيدليات هي المصدر الرئيسي لمعلومات التسعير للمرضى.
- يختلف توافر الليناليدوميد العام من دولة إلى أخرى. ستسمح طريقة كتابة الوصفة الطبية باستبدال lenalidomide العام للعلامة التجارية Revlimid ، أو تحديد أحدهما على الآخر. في بعض الولايات ، إذا لم يتم الاختيار ، يمكن للمريض الاختيار.
- بالنسبة للمرضى الذين لديهم تأمين تجاري ، يمكنهم الذهاب إلى موقع TEVA GENERICS والوصول إلى بطاقة الدفع المشترك. ومع ذلك ، من المهم ملاحظة أن الليناليدوميد العام لم يتم تضمينه بعد في قوائم كتيب وصفات شركات التأمين.
- سيستمر برنامج استبيان تقييم المخاطر المعياري واستراتيجية التخفيف (REMS) في إدارته من قبل BMS وستكون مطلوبة للوصفات الطبية ليتم ملؤها بالطريقة المعتادة.

ما لا نعرفه: التكلفة

- حتى الآن ، لا نعرف حتى الآن تكلفة عقار الليناليدوميد العام للمرضى ، مقابل منتج العلامة التجارية Revlimid.
- في الوقت الحالي ، يمكن للمرضى الذين لديهم تأمين تجاري التقدم بطلب للحصول على بطاقة الدفع المشترك ، مع ميزة سنوية قدرها 15000 دولار أمريكي و 10 دولارات أمريكية للدفع المشترك لكل وصفة طبية للعلامة التجارية Revlimid. وبالتالي ، يبدو من غير المحتمل أن تكون تكلفة الليناليدوميد العام أقل بكثير.
- بالنسبة لمرضى الرعاية الطبية ، يمكن أن ينتهي الأمر بتكاليف الدفع المشترك لـ Revlimid في نطاق 11000 دولار أو أعلى / سنة ، اعتمادًا على خطة الجزء د للفرد وما إذا كانوا مؤهلين للحصول على منح من مؤسسات المساعدة في الدفع المشترك. ليس من الواضح حتى الآن ما إذا كان هذا سيتغير أو كيف يتغير مع الليناليدوميد العام.

خلاصة القول

- تقوم جودي ويب ، منسقة برنامج InfoLine التابع لصندوق النقد الدولي ، بالبحث بجدية للحصول على معلومات أكثر تحديدًا حول تسعير lenalidomide الجينيس. يبدو أننا سنكون قادرين فقط على معرفة التكلفة عندما يبدأ المرضى في الحصول على وصفات ليناليدوميد العامة ودفع ثمنها.
- لا يزال من غير المعروف أيضًا ما إذا كانت هناك وفورات في التكاليف لتجار الجملة و / أو الصيدليات ، ولكن إذا كان الأمر كذلك ، فيمكن أن تقوم صيغ التأمين بالتغيير بمرور الوقت.
- سيتم تحديث هذا الملخص كلما توفر المزيد من المعلومات. وفي الوقت نفسه ، فإن أي ردود فعل من المرضى الذين تم وصفهم لليناليدوميد عام سيكون موضع تقدير كبير.

