

Lanciato Il primo Revlimid Generico (lenalidomide)

Aprile 14, 2022

Il 7 marzo 2022, Teva Pharmaceuticals ha annunciato il lancio della prima versione generica di REVLIMID® (lenalidomide) negli Stati Uniti, con dosaggi disponibili in capsule da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 25 mg.

Questo annuncio ha suscitato un notevole interesse e molte domande da parte della comunità del mieloma. Le domande principali ruotano attorno ai costi del lenalidomide generico, ma c'erano anche domande sull'efficacia della versione generica e sui potenziali effetti collaterali rispetto al prodotto di marca, Revlimid.

Quello che sappiamo in questo momento

- Si prevede che la quantità di lenalidomide generica attualmente disponibile sarà limitata in termini di volume e aumenterà lentamente nel tempo, fino alla rimozione delle restrizioni di volume il 31 gennaio 2026
- La vendita a volume limitato di lenalidomide generico è ora consentita (dopo marzo 2022) subordinatamente all'approvazione di una domanda abbreviata per un nuovo farmaco. I rapporti indicano che l'approvazione della FDA è stata ottenuta nel 2021 da due società farmaceutiche: Natco Pharma Ltd. (in collaborazione con Teva) il 21 maggio 2021; e Dr. Reddy's Laboratories Ltd. il 14 ottobre 2021. Questa approvazione della FDA è importante per i pazienti perché i generici passano attraverso un rigoroso processo di revisione. La FDA richiede che un prodotto generico debba fornire gli stessi benefici clinici e la stessa sicurezza del prodotto di marca (Revlimid, in questo caso).
- Teva è principalmente un fornitore di farmaci che vende lenalidomide a grossisti, che poi vendono a farmacie specializzate e al dettaglio
- Ciò significa che le farmacie sono la principale fonte di informazioni sui prezzi per i pazienti.
- La disponibilità di lenalidomide generico varia da stato a stato. Il modo in cui è scritta la prescrizione consentirà la sostituzione del lenalidomide generico con la marca Revlimid o la specificazione di uno sull'altro. In alcuni stati, se non viene effettuata alcuna selezione, il paziente può scegliere.
- Per i pazienti con assicurazione commerciale, possono accedere al sito TEVA GENERICS e accedere a una carta co-pay. Tuttavia, è importante notare che la lenalidomide generica non è ancora presente negli elenchi dei formulari delle compagnie assicurative.

- Il programma standard di questionari di valutazione e mitigazione del rischio (REMS) continuerà a essere gestito da BMS e sarà richiesto per le prescrizioni da compilare nel modo consueto.

Quello Che Non Sappiamo: Il Prezzo

- Al momento, NON sappiamo ancora quale sarà il costo della lenalidomide generica per i pazienti rispetto al prodotto di marca Revlimid.
- In questo momento, i pazienti con assicurazione commerciale possono richiedere una carta di co-pay, con un vantaggio annuo di \$ 15.000 e un costo di co-pay di \$ 10 per prescrizione per la marca Revlimid. Pertanto, sembra improbabile che il costo della lenalidomide generica sia significativamente inferiore.
- Per i pazienti Medicare, i costi di co-pagamento per Revlimid potrebbero finire per essere nell'ordine di \$ 11.000 o superiore all'anno, a seconda del piano della Parte D di un individuo e se sono idonei per le sovvenzioni dalle fondazioni di assistenza con co-pagamento. Non è ancora chiaro se o come questo cambi con lenalidomide generico.

Conclusione

La nostra coordinatrice InfoLine del IMF, Judy Webb, ha ricercato diligentemente informazioni più definitive sul prezzo della lenalidomide generica. Sembra che saremo in grado di scoprire il costo solo quando i pazienti inizieranno a ritirare e pagare le prescrizioni di lenalidomide generiche.

Inoltre, non è ancora noto se ci siano risparmi sui costi per i grossisti e/o le farmacie, ma in tal caso, i formulari assicurativi potrebbero effettuare il passaggio nel tempo.

Questo riepilogo verrà aggiornato non appena saranno disponibili ulteriori informazioni. Nel frattempo, qualsiasi feedback da parte dei pazienti a cui è stata prescritta lenalidomide generica sarà molto apprezzato.