

# 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.