



# Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Original

## Análisis comparativo de coste-eficacia entre darunavir/ritonavir y otros inhibidores de la proteasa en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 en pacientes naïve en España

Erik Smets<sup>a</sup>, Anita J. Brogan<sup>b</sup>, Andrew Hill<sup>c</sup>, Ines Adriaenssen<sup>a</sup>, Anthony W. Sawyer<sup>d</sup>, Pere Domingo-Pedrol<sup>e</sup>, Joana Gostkorzewicz<sup>f,\*</sup> y Francisco Ledesma<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Johnson & Johnson Pharmaceutical Services LLC, Beerse, Bélgica

<sup>b</sup> US Health Economics, RTI Health Solutions, Research Triangle Park, NC, Estados Unidos

<sup>c</sup> Department of Pharmacology, University of Liverpool, Liverpool, Reino Unido

<sup>d</sup> Department of Statistics, MetaVirology Ltd., Londres, Reino Unido

<sup>e</sup> Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>f</sup> Janssen, Madrid, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 8 de junio de 2012

Aceptado el 6 de noviembre de 2012

On-line el 20 de diciembre de 2012

Palabras clave:

Virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1  
Inhibidores de la proteasa  
Pacientes naïve  
Coste-eficacia  
España

### R E S U M E N

**Introducción:** Las guías GESIDA proponen pautas preferentes de inicio de tratamiento antirretroviral en pacientes infectados por el VIH. El objetivo de este análisis es comparar los costes y la eficacia de darunavir/r QD frente a otros inhibidores de la proteasa (IP) potenciados recomendados por GESIDA en pacientes naïve.

**Métodos:** Mediante un modelo de coste-eficacia se compararon los IP/r recomendados como pautas preferentes o alternativas en pacientes naïve, junto con un tratamiento de base con 2 ITIAN. La eficacia se midió mediante la respuesta virológica (carga viral <50 copias/ml) a las 48 semanas ajustada por los niveles basales de carga viral y recuentos de CD4. Para generar la «frontera de eficiencia» y ratios de coste-eficacia se utilizaron los costes españoles y las tasas de eficacia a las 48 semanas.

**Resultados:** El modelo estimó que el inicio del tratamiento en naïve con darunavir/r QD se mostró como la opción preferente basada en un IP/r más coste-eficaz. El coste medio del TARGA por paciente respondedor era menor para darunavir/r (13.420 €) que para atazanavir/r (14.000 €) o lopinavir/r (13.815 €). Se estimó que darunavir/r sería el IP preferente más eficiente, mientras que atazanavir/r QD y lopinavir/r BID resultarían opciones «dominadas», situándose fuera de la frontera de la eficiencia. Partiendo de un presupuesto fijo de 10 millones de €, se estimó que la pauta de inicio con darunavir/r QD conseguiría un mayor número de pacientes respondedores (745) que con atazanavir/r QD (714) o lopinavir/r BID (724). Al mismo tiempo, darunavir/r QD reduciría el número de pacientes que fracasarían al tratamiento (150) en comparación con atazanavir/r QD (172) o lopinavir/r (286).

**Conclusiones:** Según este modelo, darunavir/r QD es el IP/r preferente más coste-efectivo para el tratamiento de la infección por el VIH-1 basado en IP/r en pacientes naïve en España.

© 2012 Publicado por Elsevier España, S.L.

### Comparative cost-effectiveness analysis between darunavir/ritonavir and other protease inhibitors in treatment-naïve human immunodeficiency syndrome type 1-infected patients in Spain

### A B S T R A C T

Keywords:

Human immunodeficiency syndrome  
Protease inhibitors  
Treatment-naïve  
Cost-efficacy  
Spain

**Introduction:** GESIDA (AIDS Study Group) has proposed preferred regimens of antiretroviral treatment as initial therapy in HIV infected patients. The objective of this analysis is to compare the costs and effectiveness of darunavir/r QD and other ritonavir-boosted (/r) protease inhibitors (PIs) currently recommended in GESIDA guidelines for treatment-naïve patients.

**Methods:** A cost-efficacy model compared the boosted PIs recommended as preferred or alternative treatment choices, each used with a nucleoside reverse transcriptase inhibitor backbone. Efficacy was

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jgostko1@its.jnj.com (J. Gostkorzewicz).

measured by 48-week virological response (viral load < 50 copies/mL) adjusted by baseline viral load and CD4 cell count. To generate efficiency frontiers and cost-efficacy ratios, one-year antiretroviral therapy costs in Spain, and 48-week efficacy values were used.

**Results:** The model estimated that starting treatment with darunavir/r QD was the most cost-effective choice compared with the other preferred PI/r based therapies. The average cost per patient with a virological response was lower for darunavir/r QD (13,420€) than for atazanavir/r QD (14,000€), or lopinavir/r BID (13,815€). Among the preferred PI/r-based therapies, darunavir/r QD also was estimated to be the most efficient option for treatment-naïve patients. Atazanavir/r QD and lopinavir/r BID were found to be «dominated» by darunavir/r and, consequently, were outside the efficiency frontier of PI/r-based first-line treatment. Given a fixed budget of 10 million euros for PI/r-based first-line therapy, the model estimated that darunavir/r QD would yield more responders (745) than atazanavir/r QD (714), or lopinavir/r BID (724). At the same time, darunavir/r QD would reduce the number of individuals failing treatment (150) compared with atazanavir/r QD (172) and lopinavir/r BID (286).

**Conclusions:** In this model, darunavir/r QD was found to be the most cost-effective choice, among the preferred PI/r-based therapies recommended in the Spanish guidelines for treatment-naïve patients.

© 2012 Published by Elsevier España, S.L.

## Introducción

El coste del tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) ha venido creciendo debido a que la prevalencia y la supervivencia de los pacientes infectados por el VIH sigue aumentando y, por tanto, requieren pautas de tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) durante toda su vida, repercutiendo en los costes globales del tratamiento<sup>1-5</sup>. Por consiguiente, es importante que los profesionales sanitarios tengan en consideración no solo la eficacia y la seguridad de los tratamientos existentes para el VIH-1 sino, también, el uso eficiente de los recursos a largo plazo.

Este enfoque adquiere especial relevancia a la hora de iniciar un tratamiento antirretroviral en pacientes naïve, al representar la mejor oportunidad para mantener de forma sostenida la carga viral plasmática indetectable, ya sea por la menor probabilidad de aparición de fracasos con resistencias o por una mejor adherencia a los fármacos con buen perfil de tolerabilidad y posología simplificada<sup>6-10</sup>.

Además, el grado y la duración del éxito virológico del primer tratamiento de un paciente naïve aplaza la necesidad de pautas más costosas en líneas posteriores de tratamiento<sup>5,11</sup>.

Los análisis de coste-eficacia son uno de los pilares de la evaluación económica y determinan cuánto cuesta realmente conseguir respuesta virológica al tratamiento. En esta línea, el ratio de coste-eficacia incremental (en inglés ICER) expresa el grado de esfuerzo económico que se debe realizar para conseguir una unidad de eficacia adicional. Este es un paso importante en las evaluaciones de los medicamentos, puesto que ya no se debería hablar de «medicamentos caros o baratos», sino coste-efectivos y cuál sería el coste-eficacia incremental cuando comparamos diferentes alternativas terapéuticas.

El objetivo del presente estudio fue realizar un análisis de coste-eficacia de las diferentes pautas de inicio en pacientes naïve que contienen un IP/r atendiendo a su disponibilidad y precio en España.

## Métodos

### Visión general del modelo

Se desarrolló un modelo de coste-eficacia para comparar los 5 IP/r recomendados actualmente para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes naïve en España como opciones preferentes o alternativas. Las opciones preferentes de tratamiento basadas en un IP/r son: darunavir/r 800/100 mg QD, atazanavir/r 300/100 mg QD y lopinavir/r 800/200 mg dosis diaria total (400/100 mg BID). Entre las opciones alternativas figuran: saquinavir/r 1.000/100 mg BID y fosamprenavir/r 700/100 BID<sup>12</sup>. En las

guías GESIDA 2012 ya no se hace la diferenciación entre pautas preferentes y alternativas, figurando únicamente las pautas «recomendadas» (anteriormente denominadas preferentes) a las cuales daremos especial relevancia en este análisis.

Los resultados de este modelo están basados en la combinación de un IP/r con 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a nucleósidos (ITIAN). En el análisis de referencia, el tratamiento de base con ITIAN consistió en tenofovir más emtricitabina 300/200 mg QD, o tenofovir más lamivudina 300/300 mg QD<sup>13-24</sup>.

En nuestro análisis solo se incluyeron los costes de adquisición de los antirretrovirales, ya que es lo que más directamente incide sobre el presupuesto de farmacia y del hospital. Para cada pauta analizada se calculó, a partir de un presupuesto fijo de 10 millones de €, el número de éxitos y fracasos a las 48 semanas de tratamiento.

En una situación de crisis económica y escasez de recursos, se pone de manifiesto la necesidad de reducir al máximo el número de pacientes que fracasan al tratamiento y con ello el impacto presupuestario del coste del tratamiento de rescate y seguimiento de esos pacientes (mayor número de revisiones, consultas sin cita, análisis de control, tests de resistencias...). Modelos de evaluación económica como este pueden ayudar a los profesionales y gestores sanitarios a objetivar la toma de decisiones en el manejo de la infección por VIH.

### Eficacia

A falta de más datos procedentes de ensayos clínicos comparativos directos entre los IP/r incluidos en este análisis, los datos de eficacia clínica del modelo se basaron en los resultados de una revisión sistemática y un metaanálisis de ensayos clínicos recientemente publicado por Hill et al., que incluyó más de 5.000 pacientes y 12 ensayos clínicos pivotaes en pacientes naïve, cuyo resultado tiene un nivel de evidencia 1A (estudios aleatorizados y controlados)<sup>25</sup>. Se eligió como criterio de valoración de la eficacia para el metaanálisis la respuesta virológica (es decir, una carga viral < 50 copias/ml) a las 48 semanas<sup>12,26,27</sup>.

Las características basales de los pacientes agrupados según el IP potenciado y el tratamiento con 2 ITIAN se resumen en la tabla 1.

Las estimaciones de eficacia virológica fueron ajustadas por las características basales para tener en cuenta las diferencias entre las poblaciones de los diversos ensayos clínicos. Entre las diferentes variables testadas de las características basales, solo la carga viral basal y el recuento de linfocitos CD4 se mostraron estadísticamente significativos y por ello fueron retenidos en nuestro modelo de metarregresión. La eficacia virológica de darunavir/r QD y de saquinavir/r en combinación con ABC/3TC no se pudo obtener a

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3401635>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3401635>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)