



(20568) TAPTIQOM, Santen Switzerland SA

Neuaufnahme in Spezialitätenliste (SL) per 1. Januar 2017

1 Zulassung Swissmedic

Taptiqom wurde von Swissmedic per 9. Dezember 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

Senkung des Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okularer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsfreien Augentropfen profitieren.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie 1 Pfeiffer N. et al. A 6-Month Study Comparing Efficacy, Safety and Tolerability of the Preservative-free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015% and Timolol 0.5% versus Each of Its Individual Preservative-Free Components. Adv Ther (2014) 31:1228–1246

Es handelt sich um eine doppelblinde, randomisierte Phase III Studie (n=564) mit folgender Intervention:

- Taptiqom 1x täglich (n=95) vs. Monotherapie Tafluprost 0.0015% 1x täglich (n=94)
- Taptiqom 1x täglich (n=188) vs. Monotherapie Timolol 0.5% 2x täglich (n=187)

Primärer Endpunkt

Änderung des mittleren Augeninnendrucks (IOD) im Tagesverlauf nach 3 Monaten

- Reduktion des IOD von Baseline in der Taptiqom Gruppe betrug -8.55 mmHg vs. -7.35 mmHg unter Monotherapie Tafluprost. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug -0.885 mmHg (95% KI -1.745;-0.024; p=0.044).
- Reduktion des IOD von Baseline in der Taptiqom Gruppe betrug -8.61mmHg vs. -7.23 mmHg unter Monotherapie Timolol. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug -1.516 mmHg (95% KI -2.044;-0.988; p<0.001).

Sekundäre Endpunkte

Responder Rate nach 3 Monaten

Unter Taptiqom war der Anteil der Patienten-Responder (Senkung des mittleren IOD um 20%, 25%, 30% und 35%) jeder Response-Kategorie höher als unter den jeweiligen Einzelkomponenten.

- IOD Senkung $\geq 30\%$: 61.8% der Patienten mit Taptiqom vs. 37.9% mit Monotherapie Tafluprost (p<0.001). IOD Senkung $\geq 35\%$: 38.2% vs. 23.6% (p=0.002).
- IOD Senkung $\geq 35\%$: 33.7% der Patienten mit Taptiqom vs. 23.6% mit Monotherapie Timolol (p=0.081).

Verträglichkeit

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UE) traten unter Taptiqom mit vergleichbarer Häufigkeit auf wie unter der Anwendung der Einzelpräparate. Die häufigste behandlungsbedingte UE war okuläre Hyperämie, welche im Vergleich zu den Monotherapien unter Taptiqom häufiger auftrat (9.5% vs. null unter Timolol; 4.8% vs. 3.2% unter Tafluprost).

Studie 2 – Holló G. et al. Efficacy, Safety, and Tolerability of Preservative-Free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015%/Timolol 0.5% Versus Concomitant Use of the Ingredients. J Ocul Pharmacol Ther. 2014;30(6):468-75

Es handelt sich um eine doppelblinde, randomisierte Phase III Studie (n=400), in welcher die Wirksamkeit und Sicherheit von Taptiqom (Tafluprost 0.0015%/ Timolol 0.5%) mit der Anwendung der Einzelpräparate Tafluprost 0.0015% und Timolol 0.5% untersucht wurde.

Primärer Endpunkt

Änderung des mittleren Augeninnendrucks im Tagesverlauf nach 6 Monaten

Über die Studiendauer hinweg reduzierte Taptiqom den IOD zwischen 7.3-9.1 mmHg. Die Anwendung der beiden Einzelpräparate bewirkte eine Reduktion zwischen 7.5-9.4 mmHg. Zu Studienende (Monat 6) betrug der IOD unter Taptiqom 8.0 mmHg vs. 8.3 mmHg, was einem Therapieunterschied von 0.3 mmHg entspricht.

Sekundärer Endpunkt

Responder Rate nach 6 Monaten

Eine IOD Reduktion von $\geq 30\%$ wurde in 58.3% und 66.9% ($p=0.105$), eine Reduktion von $\geq 35\%$ in 36.6% und 43.1% ($p=0.297$) der Patienten unter Taptiqom resp. unter der Anwendung der Einzelpräparate verzeichnet.

Verträglichkeit

Die Gesamtzahl der okulären und nicht-okulären unerwünschten Ereignisse war unter Taptiqom geringer als unter der freien Kombination der Einzelkomponenten (41.8% vs. 44.2% $p=0.624$). Das häufigste UE war konjunktivale/ okuläre Hyperämie. Diese trat bei 8.0% der Taptiqom Gruppe und bei 5.0% der Vergleichsgruppe auf ($p = 0.221$) auf. Der Grad der Hyperämie war in der Regel leicht bis mittelschwer und in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/Verträglichkeit

Unter der Taptiqom Behandlung wurde von unerwünschten Ereignissen wie konjunktivale/ okuläre Hyperämie, Schmerzen am Auge, Juckreiz am Auge, Augenreizung, Fremdkörpergefühl, verschwommenes Sehen und Schwellung/ Erythem des Augenlids berichtet. Insgesamt war aber der Unterschied in Bezug auf die unerwünschten Ereignisse zwischen einer Behandlung unter Taptiqom und einer Behandlung mit den Einzelkomponenten Tafluprost und Timolol gering.

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

30 x 0.3 ml Lösung in Einzeldosisbehältnissen; 15 µg/ ml Tafluprost + 5 mg/ ml Timolol;
Anwendung 1 Tropfen/ täglich

Medizinischer Bedarf

Neben der belegten Wirksamkeit und guten Verträglichkeit von Taptiqom unterstützt die galenische Form als Fixdosiskombination auch die Adhärenz, indem Taptiqom nur einmal täglich appliziert werden muss. Die Leitlinien der European Glaucoma Society (EGS) 2014 empfehlen bei unzureichender Augeninnendrucksenkung unter Monotherapie eine Kombinationstherapie. Weiter empfiehlt die EGS Leitlinie aufgrund der besseren Verträglichkeit und der daraus resultierenden besseren Adhärenz konservierungsmittelfreie Fixdosispräparate.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne Limitierung
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Ganfort 30*0.4ml SDU und Ganfort 90*0.4ml SDU auf der Grundlage der Monatskosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz
- Ohne Innovationszuschlag
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleiches gemäss Artikel 65b KVV
- Zu folgenden Preisen:

	FAP	PP
30 x 0.3 ml Lösung in Einzeldosisbehältnissen	Fr. 23.55	Fr. 43.45