

Análisis coste-efectividad de etrasimod en el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada-grave *naïve* a terapia avanzada en España

Ana Cabez ¹; Alfonso De Lossada ¹; María Arruñada ²; Alberto de la Cuadra-Grande ²; Itziar Oyagüez ²

1) Pfizer SLU, España; 2) Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Paseo Joaquín Rodrigo 4-I, Madrid.

INTRODUCCIÓN

- La colitis ulcerosa (CU) es una enfermedad crónica que produce un gran impacto sobre la calidad de vida de los pacientes^{1,2}, con alta prevalencia en España² y que ocasiona importantes costes para el sistema nacional de salud (SNS)²⁻⁴.
- Alternativamente a las terapias actuales para la CU moderada-grave basadas principalmente en tratamientos convencionales y biológicos⁵, etrasimod (2 mg oral, administrado una vez al día) ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con CU activa de moderada a grave. Siendo su eficacia y seguridad demostrada en el programa de desarrollo clínico ELEVATE UC⁶⁻⁸.

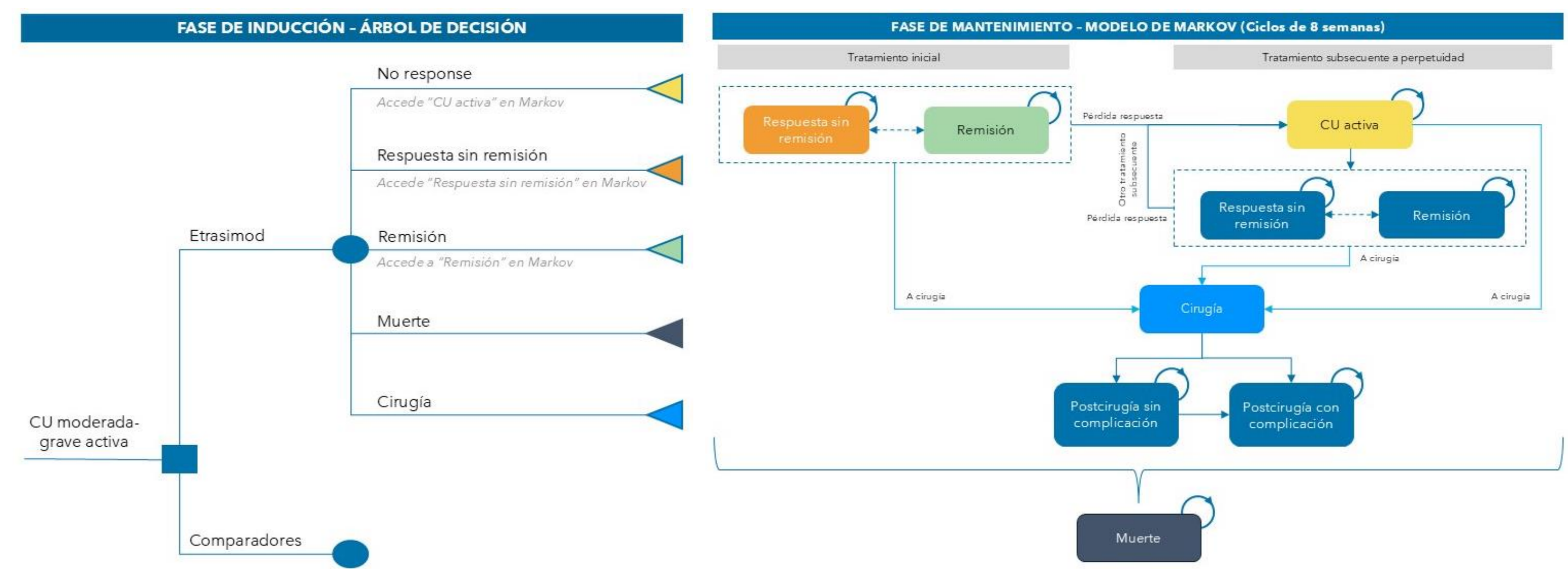
OBJETIVO

El objetivo de este análisis coste-efectividad (ACE) fue **evaluar la eficiencia de etrasimod en pacientes con CU activa moderada-grave *naïve* a terapia avanzada (TA), desde la perspectiva del SNS en España**

MÉTODOS

- La evolución de la CU se simuló mediante un modelo para toda la vida del paciente, que incluyó las fases de inducción (árbol de decisión) y mantenimiento (modelo de Markov) (Figura 1). Se aplicó una tasa de descuento del 3%⁹.
- Todos los parámetros y variables del modelo fueron validados por un panel de expertos multidisciplinar, comprendido por tres gastroenterólogos y un farmacéutico de hospital.
- El modelo comparó etrasimod vs. a las siguientes TA financiadas: adalimumab, filgotinib, golimumab, infliximab, tofacitinib, upadacitinib y vedolizumab. La eficacia y seguridad de estas se estimó en un NMA Bayesiano¹⁰.
- Los costes (€, 2024) incluyeron adquisición de fármacos (PVL notificado con deducción por RD 8/2010, posología estándar e intensificada acorde a Ficha Técnica)^{11,12}, administración intravenosa (75€/dosis si aplica)¹³, manejo de CU (Tabla 1)^{6-8,13-15} y eventos adversos (5.802€/infección)¹⁶.

Figura 1. Representación gráfica del modelo.



Comparadores: adalimumab, filgotinib, golimumab, infliximab, tofacitinib, upadacitinib y vedolizumab.

Tabla 1. Costes asociados al manejo de la colitis ulcerosa y utilidades.

	Colitis Ulcerosa activa	Remisión	Respuesta sin remisión	Cirugía urgencias	Cirugía electiva	Postcirugía sin complicaciones	Postcirugía con complicaciones
Coste manejo [€, 2024]	4.349 € ^{13,14}	741 € ^{13,14}	1.752 € ^{13,14}	4.327 € ^{13,14}	4.327 € ^{13,14}	1.071 € ^{13,14}	6.253 € ^{13,14}
Valor de utilidad	0,78 ⁶⁻⁸	0,89 ⁶⁻⁸	0,82 ⁶⁻⁸	0,74 ¹⁵	0,74 ¹⁵	0,90 ¹⁵	0,71 ¹⁵

El valor de utilidad representa la preferencia de la población por un estado de salud concreto, y oscila entre 0 (muerte) y 1 (salud plena).

- La tasa anual de cirugía fue 0,34%¹⁷ (urgencias: 38,2%; electivas: 61,8%)¹⁸, sus complicaciones agudas 18,4%¹⁹ y crónicas 46% (en 6,5 años)²⁰.

RESULTADOS

- Etrasimod fue dominante (mejores resultados en salud, menor coste) frente a todas las alternativas, excepto filgotinib, sobre el fue una opción coste-efectiva desde la perspectiva del SNS español considerando un umbral de disponibilidad a pagar de 27.000€/AVAC²¹ (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados del caso base y análisis de sensibilidad probabilístico.

	Etrasimod (ETR)	Adalimumab	Adalimumab biosimilar	Filgotinib	Golimumab	Infliximab	Infliximab biosimilar	Tofacitinib	Upadacitinib	Vedolizumab (IV)	Vedolizumab (SC)
Estimaciones del modelo para cada alternativa											
AVACs	19,505	19,463	19,463	19,372	19,398	19,467	19,467	19,454	19,424	19,336	19,339
Coste total [€]	605.189 €	636.873 €	633.429 €	601.840 €	637.780 €	655.334 €	647.822 €	681.418 €	712.343 €	618.080 €	657.782 €
Resultados incrementales de ETR vs. alternativas terapéuticas											
AVACs	-	+ 0,042	+ 0,042	+ 0,134	+ 0,107	+ 0,039	+ 0,039	+ 0,051	+ 0,083	+ 0,170	+ 0,166
Coste total [€]	-	- 31.684 €	- 28.240 €	+ 3.349 €	- 32.591 €	- 50.145 €	- 42.633 €	- 76.230 €	- 107.154 €	- 12.891 €	- 52.593 €
RCEI [€/AVAC]	-	ETR Domina	ETR Domina	25.082 €/AVAC	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina
Análisis de Sensibilidad Probabilístico: Promedio de 1.000 simulaciones de Monte Carlo (RCEI de ETR vs. alternativas terapéuticas)											
RCEI [€/AVAC]	-	ETR Domina	ETR Domina	6.908 €/AVAC	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina	ETR Domina

AVAC: Año de Vida Ajustado por Calidad; IV: Intravenoso; RCEI: Ratio Coste-Efectividad Incremental; SC: Subcutáneo. Ustekinumab se ha excluido como comparador en la población *naïve* dado que el NICE (National Institute for Health and Care Excellence) no lo ha recomendado en esta subpoblación. Al ser el presente análisis una adaptación a partir de un modelo desarrollado para Reino Unido, el propio modelo impide incluir ustekinumab en esta población²².

- En los análisis de sensibilidad determinísticos no se observaron cambios importantes frente al caso base. Los parámetros más sensibles fueron la tasa de descuento y el horizonte temporal.
- Los resultados de los análisis de sensibilidad probabilísticos demostraron la robustez de los resultados (Tabla 2).

CONCLUSIONES

Etrasimod es una alternativa eficiente frente al resto de los tratamientos analizados para el tratamiento de la CU moderada-grave *naïve* a TA. Con una posología estable de un comprimido diario produce mejores resultados en salud y ahorros para el SNS español.

Referencias: 1) Yarlas A. J Crohns Colitis. 2018;12:600-9; 2) Barreiro-de Acosta M. Adv Ther. 2023;40:1975-2014; 3) Burisch J. J Crohns Colitis. 2013;7:322-37; 4) Aldeguer X. Gastroenterol Hepatol. 2016;39:9-19; 5) Gómez-Labrador C. Pharmaceutics. 2024;16:629; 6) https://clinicaltrials.gov/study/NCT03945188; 7) Sandborn WJ. Lancet Lond Engl. 2023;401:1159-71; 8) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/velsipity-epar-product-information_en.pdf; 9) https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacologia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf; 10) https://scientificpubs.congressposter.com/p/kob1nwoim7astcj2; 11) https://botplusweb.farmaceticos.com; 12) https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html; 13) https://esalud.oblikue.com; 14) Trigo-Vicente C. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2018;18:321-9; 15) Kosmas C. Value Health. 2015;18:A630; 16) https://pestatistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/N/rae-cmbd/rae-cmbd/grupos-relacionados-por-el-diagnostico-grd; 17) Guasch M. Dig Liver Dis Off J Ital Soc Gastroenterol Ital Assoc Study Liver. 2021;53:54-60; 18) Núñez L. Gastroenterol Hepatol. 2023;46:369-75; 19) García MJ. J Clin Med. 2021;10:4402; 20) Ferrante M. Inflamm Bowel Dis. 2008;14:20-8; 21) Vallejo-Torres L. Pharmacoeconomics. 2025;43:109-122; 22) https://www.nice.org.uk/guidance/ta633.