RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
151	12/06/2020	AOUP – Radiologia Interventistica

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
QUIREM SCOUT			
Nome generico			
Dispositivo diagnostico in microsfere di acido poli-L-lattico (PLLA) con olmio-166 per iniezione intra-arteriosa allo scopo di definire eleggibilità/dosimetria in pazienti candidati a radioembolizzazione epatica. Nota: SIRT (selective internal radiation therapy) é considerato sinonimo di radioembolizzazione.			
Nome fabbricante			
Quirem Medical, Paesi Bassi			
Nome fornitore			
Terumo			
RDM	**REF**		
1773721	QS-S001		
Tipo	**Marchio CE (data)**	**Classe di rischio**	**Approvazione FDA**
I	21/12/2018	III	-
CND			
J99-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (ALTRI)			
Campo di applicazione			
Brachiterapia di tumori epatici primitivi o secondari.			
Paziente target			
Pazienti affetti da tumori epatici primitivi o secondari non resecabili candidabili al trattamento con radioembolizzazione epatica quale unica alternativa terapeutica i quali, per particolari caratteristiche del tumore e/o di funzionalità epatica residua, possono beneficiare di una dosimetria previsionale accurata per massimizzare la risposta terapeutica sulle lesioni tumorali e limitare i rischi di tossicità sul parenchima epatico non tumorale.			
Indicazione d'uso			
Vedi sopra. Si tratta di terapia palliativa peraltro sostenuta da numerose evidenze che tendono a sottolineare l'efficacia di questa procedure soprattutto se impiegata in casi selezionati.			
Principali competitor			
Comprendono: 1) procedere direttamente alla SIRT senza la personalizzazione del trattamento consentita da Quirem Scout; 2) chemioterapia palliativa (es. sorafenib); 3) uno studio diagnostico di eleggibilità/dosimetria che impiega particelle radiomarcate (99mTc-MAA) con caratteristiche fisico-chimiche differenti da quelle utilizzate per la terapia (90Y-microsfere); ciò comporta in alcuni casi risultati in accurati sia dell'immagina che del calcolo polimetrico con erronea esclusione di questi pazienti dal trattamento di radioembolizzazione.			

Dettagli tecnologici

Descrizione
QuiremScout® è costituito da una piccola dose di microsfere biocompatibili in acido poli-L-lattico (PLLA) contenenti olmio-166. Le microsfere hanno un diametro medio di 25 - 35 micrometri. L'olmio-166 è un isotopo

beta-emittente per uso terapeutico. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Il range massimo di penetrazione delle particelle beta emesse nel tessuto è pari a 8,7 mm, con un valore medio di 2,5 mm. L'olmio-166 emette inoltre fotoni gamma primari (81 keV). L'emivita è pari a 26,8 ore, nel senso che oltre il 90% delle radiazioni viene emesso entro i primi 4 giorni successivi alla procedura di somministrazione. QuiremScout® è un impianto permanente.

La somministrazione di QuiremScout avviene per via intra-arteriosa. Servendosi delle tecniche standard, posizionare un microcatetere nell'arteria epatica (comune, destra o sinistra, o uno dei rami diretti al fegato). Il microcatetere utilizzato per l'iniezione deve avere un diametro interno pari o superiore a 0,65 mm.

Iniettare lentamente le microsfere con una soluzione fisiologica

Elementi di innovazione

La dosimetria permette una personalizzazione della brachiterapia che non è possibile le altre tecniche di brachiterapia.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La letteratura sull'uso della radioembolizzazione dei tumori epatici è numerosa. Il NICE si è occupato a più riprese di questa modalità terapeutica. La Interventional Procedures Guidance numero 672 (IPG672) [1], del 4 Marzo 2020, dà raccomandazioni sull'opportunità o meno di usare questa brachiterapia (soprattutto in casi selezionati e sottolinea che i dati sono ai limiti tra ricerca e assistenza. Viene fornita una overview complessiva articolata su 60 pagine di testo che descrivono analiticamente una selezione di 8 studi clinici [2]. IL NICE si era già precedentemente occupato dell'argomento nel 2013 [3] e nel 2018 [4].

Va ricordato che questa scheda HTA non ha per oggetto la SIRT in quanto tale, bensì l'aggiunta di QuiremScout alla SIRT operata con QuiremSpheres che, grazie alla maggiore personalizzazione della terapia, consente verosimilmente risultati di maggiore efficacia.

Sull'efficacia della SIRT, pertanto, questa scheda non intende esprimere pareri sia perché essi non sono stati richiesti sia perché questa procedura risulta già consolidata negli Ospedali della regione, quanto meno nella AOUP. Si cita tuttavia uno studio abbastanza recente [5] nel quale 549 pazienti con metastasi epatiche da cancro colorettale sono stati trattati con SIRT+chemioterapia verso 554 pazienti trattati con sola chemioterapia; i risultati non hanno mostrato alcuna efficacia con la SIRT (eseguita con microsfere con ittrio-90).

Per quanto riguarda l'esistenza di studi clinici specificamente focalizzati su QuiremScout, le principali referenze sono costituite da uno studio di Elschot et al. [6] condotto su 14 pazienti e da uno studio di Smits et al. [7] condotto su 53 pazienti che hanno entrambi riportato risultati favorevoli a Quiremscout (migliore personalizzazione della dose).

Una ricerca Pubmed eseguita con la parola chiave "holmium-166" (abbinata al filtro "clinical trial") non ha evidenziato altre esperienze cliniche riguardanti QuiremScout.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito https://clinicaltrials.gov/ condotta in data 4 settembre 2020 con la parola chiave "holium-166 ha selezionato 14 studi clinici, dei quali nessuno riportava i risultati.

Linee guida

Si cita di nuovo la IPG672 del NICE già descritta nelle precedenti sezioni di questa scheda

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili su QuiremScout.

Report HTA

Non disponibili su QuiremScout.
Benefici attesi
Migliore personalizzazione della radioembolizzzione con Olmio-166.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue				
Prodotto (Fabbricante)	**Prezzo unitario (euro)**	**Costo terapia per paziente (euro)**	**Quantità annua (n)**	**Spesa annua (euro)**
QuiremScout (Terumo)	3000	-	Informazione confidenziale	

*Fonte dato: Modulo I

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	**Prezzo unitario (euro)**	**Costo terapia per paziente (euro)**
Nessuna procedura diagnostica per dosimetria/personalizzazione prima della SIRT	0	0

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	**Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)**	**Codice DRG (descrizione)**	**Tariffa (euro)**
1550	8847	203	4208

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
	12/06/2020	AOUP – Radiologia Interventistica
Tecnologia in valutazione		
QUIREM SCOUT: Dispositivo diagnostico in microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) con olmio-166. con ^{166}Olmio per iniezione intra-arteriosa allo scopo di definire eleggibilità/dosimetria in pazienti candidati a radioembolizzazione epatica.		
Conclusioni		
La terapia con SIRT (altrimenti detta radioembolizzazione) nei pazienti con tumore epatico inoperabile fa già parte dell'armamentario terapeutico della AOUP. Se la SIRT viene preceduta da una fase diagnostica on Olmio-166 a scopo di personalizzazione è verosimile che ciò possa migliorare gli esiti ed, in particolare, consenta di evitare eccessi di dosaggio della SIRT. Due studi supportano questa conclusione. D'altro lato, il profilo di costo-efficacia di QuiremSpheres associato a QuiremScout è verosimilmente sfavorevole in considerazione del rimborso di euro 4.208 derivante dal DRG. Nonostante la sfavorevole costo-efficacia di QuiremScout (che va comunque tenuta presente), si esprime parere favorevole in considerazione del limitato numero di pazienti candidati al trattamento. Si raccomanda di aggiornare questa scheda tra un anno circa (soprattutto per quanto riguarda la eventuale pubblicazione dei numerosi studi in corso che compaiono su Clinicaltrials.gov).		
Data di redazione della scheda		
4 Settembre 2020		

Data di revisione della scheda
-

BIBLIOGRAFIA

1. NICE. Selective internal radiation therapy for unresectable colorectal metastases in the liver - Interventional procedures guidance (IPG672), Published: 4 March 2020, www.nice.org.uk/guidance/ipg672

2. NICE, Evidence of IPF 672: final ovierview. http://www.nice.org.uk/guidance/ipg672/evidence/overview-final-pdf-7089666877

3. NICE. Selective internal radiation therapy for primary hepatocellular carcinoma. NICE interventional procedures guidance 460 (2013). Available from http://www.nice.org.uk/guidance/IPG460

4. NICE. Selective internal radiation therapy for unresectable primary intrahepatic cholangiocarcinoma. NICE interventional procedures guidance 630 (2018). Available from http://www.nice.org.uk/guidance/IPG630

5. Wasan HS, Gibbs P, Sharma NK et al. First-line selective internal radiotherapy plus chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with liver metastases from colorectal cancer (FOXFIRE, SIRFLOX, and FOXFIRE-Global): a combined analysis of three multicentre, randomised, phase 3 trials. Lancet Oncology 2017; 18: 1159-71

6. Elschot M, Nijsen JF, Lam MG, et al. (^{99}m)Tc-MAA overestimates the absorbed dose to the lungs in radioembolization: a quantitative evaluation in patients treated with ^{166}Ho-microspheres. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014;41(10):1965-1975. doi:10.1007/s00259-014-2784-9

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.