



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 63/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Sycrest (asenapina) (EAN: 5909990792177)
we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii
w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po
niepowodzeniu wcześniejszej terapii

Rada Przejrzystości uważa za uzasadnione objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w ramach wspólnej grupy limitowej olanzapiny doustnej.

Uzasadnienie

Asenapina jest lekiem o udokumentowanej skuteczności w leczeniu umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Dowody naukowe o skuteczności klinicznej przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z badań randomizowanych, choć brak jest badań bezpośrednio porównujących asenapinę ze skutecznością działania wybranych komparatorów – olanzapinę, aripiprazolem oraz kwetiapiny. Wnioski w tym zakresie mogą mieć zatem jedynie charakter pośredni, niezależnie od różnych zastrzeżeń co do sposobu prowadzenia badań. Badania dotyczące asenapiny oraz komparatorów uzyskały jednakże pozytywną ocenę w skali Jadad. Wyniki badań naprzemiennie wskazują zalety i ograniczenia stosowania asenapiny i analizowanych komparatorów. Większy odsetek pacjentów utraconych w przypadku stosowania asenapiny w porównaniu z komparatorami może wiązać z dłuższym czasem trwania badania w przypadku asenapiny, co może mieć istotne znaczenie przy wzięciu pod uwagę specyfikę przebiegu choroby w omawianej grupie wskazań. Dotyczyć to może także częstości występowania niektórych działań niepożądanych. Nie odnotowano jednak istotnych statystycznie różnic odnośnie ciężkich działań niepożądanych uznanych za związane ze stosowaniem asenapiny w porównaniu z placebo oraz w pośrednich porównaniach ze stosowanymi komparatorami. Z analizy ekonomicznej wynika, że współczynnik efektów do poniesionych kosztów zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy poszerzonej, jest najkorzystniejszy dla olanzapiny. Utworzenie nowej grupy limitowej dla asenapiny zgodnie z propozycją wnioskodawcy, z pominięciem faktu, że jedynie 2 spośród 6 prezentacji leku



miałyby być objęte pozytywną refundacją, nie wpłynęłoby znacząco na koszty z perspektywy płatnika publicznego, ale stopniowo doprowadziłyby prawdopodobnie do znacznych odstępstw z perspektywy pacjenta.

Przedmiot wniosku.

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Sycrest (asenapina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANE] w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Sycrest (asenapina), 5 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146
- Sycrest (asenapina), 10 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Sycrest (asenapina), 10 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 62/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-4/2013, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii”, Warszawa, kwiecień 2013.