



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 238/2013 z dnia 12 listopada 2013 r.
w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), roztwór doustny,
0,5 mg/ml, 150 ml, kod EAN: 5909990981458 we wskazaniu:
alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka

Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie ze środków publicznych desloratadyny (Hitaxa) w roztworze doustnym 0,5 mg/ml, 150 ml, kod EAN: 5909990981458 we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, w ramach wykazu leków refundowanych, z zachowaniem zasad przyjętych dla innych komparatorów z grupy limitowej 207.2, pod warunkiem ustalenia limitu ceny na poziomie limitu obowiązującego dla cetyryzyny

Uzasadnienie

Zasadność finansowania desloratadyny ze środków publicznych w objawowym leczeniu alergicznego nieżytu nosa oraz pokrzywki określiła Rada Konsultacyjna w stanowisku nr 37/11/2009 z dnia 25 maja 2009 r., stwierdzając, że desloratadyna jest aktywnym metabolitem loratadyny, powszechnie stosowanej w w/w wskazaniach, z uzyskaniem podobnej efektywności klinicznej, przy podobnych także profilach bezpieczeństwa obu preparatów, wnioskując wobec tego, że obie technologie powinny być dostępne na takich samych zasadach.

Ocena ta nie ulega zmianie w chwili obecnej, mimo braku nadal bezpośrednich porównań w badaniach randomizowanych działania desloratadyny i powszechnie stosowanych komparatorów, ale analizy i porównania pośrednie w niczym nie podważają poprzedniej opinii.

Na podstawie analizy ekonomicznej, nie ma podstaw do wnioskowania, aby finansowanie desloratadyny ze środków publicznych, generowało, przy przyjętych wskaźnikach, dodatkowe koszty dla płatnika publicznego lecz może to dotyczyć świadczeniobiorców, co nie znajduje uzasadnienia, wobec dostępności na rynku wielu innych preparatów przeciwhistaminowych II generacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2013 r. znak MZ-PLR-460-14222-16/JA/13 dotyczy przygotowania na zasadzie art. 35 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Hitaxa (desloratadyna), roztwór



doustny, 0,5 mg/ml, 150 ml, kod EAN: 5909990981458, we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.

Deklarowany poziom odpłatności: .

Problem zdrowotny

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (również nazywane alergicznym nieżytem nosa, ANN) jest to zespół objawów klinicznych wywołanych przez reakcję zapalną, w przebiegu której biorą udział skierowane przeciwko uczulającym chorego alergenom przeciwciała immunoglobuliny E (IgE). Głównymi objawami ANN są: wyciek wodnistej wydzieliny, blokada, świąd oraz kichanie.

Pokrzywka jest niejednorodną jednostką chorobową, w której charakterystycznym wykwitem jest bąbel pokrzywkowy. Powstaje on w wyniku obrzęku w obrębie skóry właściwej, może mieć zabarwienie czerwone, różowe lub porcelanowo białe oraz charakteryzuje się szybkim powstawaniem i ustępowaniem w ciągu 24 godzin.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H_1 . Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H_1 , ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania in vitro wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, z ludzkich komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Alternatywne technologie medyczne

Technologiami alternatywnymi dla Hitaxy są preparaty zawierające substancje czynne: cetyryzynę, loratadynę lub lewocetyryzynę. Preparaty zawierające w/w. alternatywne substancje czynne znajdują się w wykazie leków refundowanych tworząc grupę limitową 207.2, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne postaci farmaceutyczne.

Skuteczność kliniczna

Jako komparatory dla preparatu Hitaxa (desloratadyna) we wskazanej populacji we wniosku refundacyjnym wskazano w analizie wnioskodawcy 3 komparatory: loratadynę, cetyryzynę oraz lewocetyryzynę. Populację stanowili chorzy z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub chorzy z pokrzywką. W celu odnalezienia opracowań (badań) wtórnych (raportów HTA, meta-analiz oraz przeglądów systematycznych czy analiz zbiorczych), przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline, Embase®, Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) oraz innych. Z powodu braku możliwości przeprowadzenia bezpośredniego, jak i wiarygodnego pośredniego porównania technologii wnioskowanej – desloratadyna (roztwór doustny) z wybranymi komparatorami (refundowane technologie opcjonalne) – loratadyna, cetyryzyna, lewocetyryzyna (podawane w postaciach płynnych) w analizowanych wskazaniach, Podmiot Odpowiedzialny przeprowadził porównanie rozumiane jako przedstawienie odrębnych badań klinicznych odnoszących się do interwencji wnioskowanej oraz refundowanych technologii opcjonalnych, bez ilościowych wskaźników różnic.

Odnalezione badania RCT cechowała się dobrą wiarygodnością metodologiczną ocenianą w skali Jadad.

Wyniki badania klinicznego Yang 2001 wykazały, że loratadyna podawana w postaci syropu w dawce 5 mg lub 10 mg/dobę (zależnie od masy ciała) jest skuteczna oraz dobrze tolerowana przez pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa indukowanym przez alergeny roztoczy kurzu domowego. Nasilenie objawów nosowych i ocznych uległo istotnie statystycznie większej redukcji w wyniku stosowania loratadyny (syrop) w porównaniu do placebo już w pierwszym tygodniu leczenia.

W badaniu Pearlman 1997 wykazano, że cetyryzyna wpływa na istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia objawów związanych z okresowym (sezonowym), alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa u pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 do 11 lat. Raportowano ponadto, że obie zastosowane dawki cetyryzyny tj. 5 mg/dobę oraz 10 mg/dobę były dobrze tolerowane przez dzieci.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono publikacji oceniających skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii medycznej.

Bezpieczeństwo stosowania

W uwzględnionych badaniach nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy zastosowaniem desloratadyny (syrop) w zakresie dawek od 1,0 mg do 2,5 mg/dobę a przyjmowaniem placebo w odniesieniu do ryzyka wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, w tym także działań niepożądanych określonych jako prawdopodobnie związane z zastosowanym leczeniem. Wszystkie obserwowane działania niepożądane charakteryzowały się łagodnym lub umiarkowanym nasileniem.

Profil bezpieczeństwa desloratadyny (syrop) był zbliżony u dzieci we wszystkich wyodrębnionych przedziałach wiekowych. Dodatkowe źródła odnośnie bezpieczeństwa stosowania preparatu (EMA, FDA) potwierdzają dobry profil bezpieczeństwa Hitaxu w postaci roztworu doustnego.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Brak uwag.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy była ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® we wskazaniu okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka w warunkach polskich.



[REDAKTED]

[REDAKTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, [REDAKTED].

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne, odnoszące się do w/w wskazań, wszystkie pozytywne. Odnaleziono także 1 rekomendację refundacyjną, również pozytywną.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-4350-7/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Hitaxa (Desloratadyna), roztwór doustny, 0,5 mg/ml, 150 ml, kod EAN: 5909990981458, we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka”, listopad 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska