



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Bydureon (eksenatyd)
(kod EAN: 5909990893584) we wskazaniu: leczenie dorosłych
pacjentów z cukrzycą typu 2, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bydureon (eksenatyd), 2 mg; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu; 4xjednodawkowy zestaw (1 fiolka + 1strzykawka) kod EAN 5909990893584, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, [REDACTED]

w ramach nowej grupy limitowej, [REDACTED]

Zasadne jest zaproponowanie instrumentu podziału ryzyka, polegającego na obniżeniu ceny wnioskowanego produktu leczniczego do poziomu kosztów leczenia insulinami.

Uzasadnienie

Dowody naukowe średniej jakości wskazują na umiarkowany wpływ eksenatydu na drugorzędowe punkty końcowe we wnioskowanym wskazaniu. Uzyskana redukcja masy ciała, jest wprawdzie istotna statystycznie, ale obniżenie masy ciała o 1-3 kg u pacjenta z otyłością olbrzymią, ma najprawdopodobniej niewielkie znaczenie kliniczne. Brak jest badań potwierdzających wpływ leku na pierwszorzędowe punkty końcowe takie jak: śmiertelność ogólna lub sercowo-naczyniowa. Interwencjami o lepiej potwierdzonym wpływie na powikłania sercowo-naczyniowe u chorych z otyłością olbrzymią są zabiegi bariatryczne. Eksenatyd jest wymieniany w rekomendacjach niektórych towarzystw naukowych do stosowania w ściśle określonych populacjach, zbliżonych do wnioskowanej. Lek jest finansowany ze środków publicznych w ograniczonej liczbie krajów europejskich, w tym tylko w jednym o zbliżonym do polskiego poziomie zamożności. Dwóch z trzech ekspertów miało zdanie pozytywne, lecz jeden z nich miał zdanie negatywne wskazując, że jest za wcześniej na refundację ww. produktu leczniczego.



.....
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Bydureon (eksenatyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, [redacted]”, kwiecień 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.