



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 342/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Betmiga (mirabegron) (EAN: 5909991047825)
we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu
pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych
lekami antymuskarynowymi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047825, we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Uzasadnienie

Zespół pęcherza nadreaktywnego jest problemem zdrowotnym o istotnym znaczeniu społecznym. Może występować on u 10–26% dorosłych mężczyzn oraz 8–42% dorosłych kobiet, zależnie od grupy wiekowej. Wg własnych oszacowań specjalistów w dziedzinie urologii dotyczyć może kilkunastu tysięcy chorych rocznie. Liczba mężczyzn z objawami pęcherza nadreaktywnego istotnie zwiększa się w grupie powyżej 60 roku życia.

Na pojęcie pęcherza nadreaktywnego składa się szereg przewlekłych objawów o wieloczynnikowych uwarunkowaniach. Uważa się, że objawy te wpływają istotnie na jakość życia, wpływając jednocześnie na zdolność do pracy lub jej wydajność, a także na kontakty społeczne z tendencją chorych do izolowania się od otoczenia. Parcia naglące i nykturia mogą być również przyczyną zwiększonej urazowości, zwłaszcza u osób starszych, z wielokrotnie wyższymi wówczas kosztami dla systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej.

Mirabegron w wielu rekomendacjach zalecany jest w II linii leczenia w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych. W części rekomendacji traktowany jest na równi z lekami antymuskarynowymi. Dawka 25 mg/dobę zalecana jest u chorych z przewlekłymi chorobami nerek lub wątroby w odróżnieniu od dawki 50 mg/dobę zalecanej u dorosłych chorych bez tego typu ograniczeń.

W większości rekomendacji podkreśla się przede wszystkim istotne znaczenie terapii behawioralnych i/lub fizykalnych bez skojarzenia lub w skojarzeniu z leczeniem farmakologicznym. W dostępnych przeglądach systematycznych nie wspomina się jednak o efektywności terapii behawioralnych w odniesieniu do



objawów pęcherza nadreaktywnego. Wiadomo jedynie, że postępowanie takie, niezależnie od odpowiedniego treningu pęcherza, treningu mięśni miednicy oraz odpowiedniej, dobowej kontroli gospodarki płynowej, wymaga także zmian trybu życia z unikaniem nadwagi i otyłości, wyeliminowaniem używek itp. Korzystne efekty mogą być obserwowane po szeregu tygodniach lub miesiącach świadomego, systematycznego postępowania w tym zakresie przez pacjenta. Brak systematyczności pod tym kątem może jednakże w istotny sposób wpływać również na efektywność terapii farmakologicznej.

Z przeglądów systematycznych wykorzystanych podczas oceny wniosku, mimo ich wysokiej z reguły jakości, w większości na poziomie 5/5 pkt w skali JADAD wynika, że mimo statystycznej znamienności częstość występowania objawów pęcherza nadreaktywnego po stosowaniu mirabegronu nie zmniejsza się w sposób znacząco wpływający na jakość życia pacjentów, przy uwzględnieniu np. częstości oddawania moczu ogółem lub w nocy, naglącego parcia na mocz lub nietrzymania moczu z parcia naglącego. W części dostępnych opracowań niejednorodnie wydają się również grupy pozostających pod obserwacją mężczyzn, bez jednoznacznego wyodrębnienia przypadków, w których objawy pęcherza nadreaktywnego mogą być wtórnym skutkiem nie leczonego przerostu prostaty.

Biorąc pod uwagę fakt, że w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych, mirabegron jest w zasadzie jedyną alternatywną opcją leczenia farmakologicznego w II linii, Rada Przejrzystości nie neguje zasadności stosowania tej technologii we wnioskowanym wskazaniu. Przy ograniczonych jednakże efektach zdrowotnych niezbędne jest obniżenie ceny zbytu netto tego leku do granicy jego efektywności kosztowej, z ewentualnym uwzględnieniem także korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka.

W opinii Rady konieczne jest również poszukiwanie opracowań dotyczących kryteriów oceny i warunków wpływających na efektywność terapii niefarmakologicznych u chorych z objawami pęcherza nadreaktywnego, także w ewentualnym skojarzeniu z terapiami farmakologicznymi, niezależnie od linii leczenia i stosowanego leku. Bez takiego podejścia przewidywanie udziału poszczególnych preparatów w rynku, a także analiza częstości i przyczyn dyskontynuacji leczenia niezależnie od typu stosowanej technologii będzie obarczona błędami. Jest mało prawdopodobne, aby liczby podawane w tym zakresie w ocenianym wniosku dały się racjonalnie uzasadnić, np. częstością występowania działań niepożądanych.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4350-35/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.