



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 7/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
w sprawie oceny leku Helides (esomeprazolom)
(EAN 5909990841332) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach
na dzień złożenia wniosku

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, kod EAN 5909990841332, we wskazaniu:

1. Dorośli:

- *Choroba refluksowa przełyku (GERD)*
 - *leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg na dobę;*
 - *długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;*
 - *leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku;*
- *W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori, jak również:*
 - *w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
 - *w zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
- *Pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):*
 - *Leczenie wrzodów żołądka wywołanych leczeniem NLPZ – 20 mg raz na dobę;*
 - *Zapobieganie wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka – 20 mg raz na dobę;*



- Długotrwałe leczenie po terapii dożyłnej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych – 40 mg raz na dobę;
 - Zespół Zollingera-Ellisona – 40 mg dwa razy na dobę, docelowa dawka ustalana indywidualnie;
2. Młodzież w wieku od 12 lat:
- Choroba refluksowa przełyku (GERD)
 - leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg raz na dobę;
 - długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;
 - leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku
 - W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z dwoma antybiotykami,
- w ramach istniejącej grupy limitowej 2.0 inhibitory pompy protonowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 50%, pod warunkiem, że we wszystkich wnioskowanych wskazaniach obciążenia dla płatnika publicznego i pacjenta będą niższe niż komparatorów.

Uzasadnienie

- Dostępne dane kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność esomeprazolu w zakresie wnioskowanych wskazań. W porównaniu z lekami z tej samej grupy (inhibitory pompy protonowej) charakteryzuje się podobną skutecznością terapeutyczną w zakresie proponowanych wskazań. Nie można wykluczyć, że niewielka przewaga nad innymi inhibitorami pompy protonowej w części badań, w szczególności dotycząca leczenia GERD wynika z dawki stosowanego esomeprazolu. Profil działań niepożądanych esomeprazolu jest zbliżony do innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej.
- Według wytycznych klinicznych esomeprazol stanowi alternatywę terapeutyczną dla innych PPI w zakresie proponowanych wskazań. Nie ma jednak jasnych przesłanek wskazujących na jego wyższość nad innymi lekami z grupy. W rekomendacjach klinicznych wielu towarzystw naukowych, między innymi (AGA 2008, UKINETS 2011, ACG 2013, NICE 2014, PTG 2014, Maastricht IV/Florence Consensus 2013, NASPGHAN/ESPGHAN 2011) nie wskazuje się konkretnego rodzaju inhibitora pompy protonowej jako leku z wyboru. Analiza ekonomiczna

wykazała, że stosowanie leku jest kosztowo-efektywne i nie przekracza ustawowego progu.

.....
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-4350-43/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolium) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku.”, data ukończenia: 16 styczeń 2015 r.