



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2015 z dnia 23 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Spiriva Respimat (tiotropium bromide), EAN 5909990735839, we wskazaniu: „Dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów z astmą, którzy są obecnie leczeni wziewnymi glikokortykosteroidami ( $\geq 800\mu\text{g}$  budesonidu na dobę lub równoważną dawką innego wziewnego kortykosteroidu) w skojarzeniu z długo działającymi  $\beta_2$ -agonistami, u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń choroby w ostatnim roku”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 2,5 mcg/dawkę odmierzoną, 1 wkład po 30 dawek leczniczych (60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator Respimat, kod EAN: 5909990735839, we wskazaniu: „Dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów z astmą, którzy są obecnie leczeni wziewnymi glikokortykosteroidami ( $\geq 800\mu\text{g}$  budesonidu na dobę lub równoważną dawką innego wziewnego kortykosteroidu) w skojarzeniu z długo działającymi  $\beta_2$ -agonistami, u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń choroby w ostatnim roku”, w ramach istniejącej grupy limitowej 201.2 – wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe, i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.*

#### Uzasadnienie

*Cztery rekomendacje kliniczne (Gina 2014, ACCP 2013, SEAIC 2012, SINA 2012) wymieniają bromek tiotropium jako lek, który poprawia czynność płuc u pacjentów z ciężką astmą oporną na leczenie dużymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów (wGKS) w połączeniu z długo działającymi  $\beta_2$ -agonistami (LABA).*

*Z dostępnych opracowań wtórnych (przeglądy systematyczne Befekadu 2014, Rashid 2014, Tian 2014) wynika, że stosowanie bromku tiotropium jako dodatkowego leku u pacjentów z ciężką, niewłaściwie kontrolowaną astmą, przyjmujących w GKS oraz leki z grupy LABA, ma korzystny wpływ na czynność płuc. Badania kliniczne dobrej jakości (Primo Tin A1, PrimoTinA2, Kerstjens*



2011) wskazują na wyższą skuteczność bromku tiotropium dodanego do terapii standardowej, w porównaniu do terapii standardowej z placebo. Różnice między badanymi grupami były istotne statystycznie w odniesieniu do większości punktów końcowych charakteryzujących czynność płuc, a także w odniesieniu do zmniejszenia ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i jakości życia.

Wyniki analizy bezpieczeństwa nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami, z wyjątkiem częstszego występowania alergicznego nieżytu nosa u pacjentów leczonych bromkiem tiotropium.

Terapia jest efektywna kosztowo, lecz wiąże się z dużymi dodatkowymi obciążeniami dla budżetu płatnika publicznego, dlatego Rada jest zdania, że wskazany jest instrument podziału ryzyka.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-4/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Spiriva Respimat (bromek tiotropium) we wskazaniu: „Dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów z astmą, którzy są obecnie leczeni wziewnymi glikokortykosteroidami ( $\geq 800\mu\text{g}$  budesonidu na dobę lub równoważną dawką innego wziewnego kortykosteroidu) w skojarzeniu z długo działającymi  $\beta 2$ -agonistami, i u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń choroby w ostatnim roku”, 12 marca 2015 r.