



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 48/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), EAN 5909990916641, w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), 2,5 mg/850 mg tabletki powlekane, kod EAN: 5909990916641, we wskazaniu:*

1. w dwulekowej terapii doustnej:

- *kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach,*

2. w trójlekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika:

- *kiedy stosowanie metforminy w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.*

### Uzasadnienie

*Komboglyze jest kombinacją saksagliptyny i metforminy, dwóch leków hipoglikemicznych o różnym punkcie uchwytu. Saksagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4), zwiększającym wydzielanie insuliny, zaś metformina jest biguanidem, zwiększającym wrażliwość tkanek na insulinę i hamującym wchłanianie glukozy w przewodzie pokarmowym.*

*Wniosek dotyczy stosowania Komboglyze u chorych z cukrzycą typu 2, nieskutecznie leczonych doustnymi lekami lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.*

*Obecnie saksagliptyna nie jest w Polsce refundowana, pomimo pozytywnych stanowisk RP i Prezesa AOTMiT.*



*Dawka metforminy nie jest maksymalna, przy założeniu dawkowania 2 x na dobę. Zwykle zaleca się zaczynać stosowanie metforminy od 500 mg i stopniowo ją zwiększać do maksymalnej (2550 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach). U pacjentów z eGFR <60 i >30 ml/min zaleca się obniżyć dawkę metforminy o połowę.*

*Należy podkreślić, że stosownie do stanowiska American Diabetes Association (ADA) z 2015 r, inhibitory DPP-4 są lekami inkretynowymi o słabszym działaniu niż agoniści receptora GLP-1 oraz pochodne sulfonilomocznika, tiazolidinediony i insuliny, aczkolwiek ich zaletą jest stosowanie doustne.*

*Dotychczas nie ma badań wskazujących na korzystny wpływ saksagliptyny i innych inhibitorów DPP-4 na twarde punkty końcowe, takie jak powikłania cukrzycy i śmiertelność. W II i III rzucie leczenia cukrzycy typu 2, ADA i Europejskie ASD, poza metforminą, zalecają stosowanie jednego lub dwóch leków z następujących grup: pochodnych sulfonilomocznika (PSM), agonistów PPAR-γ (pioglitazonu), inhibitorów DPP-4, inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego (SGLT-2), agonistów GLP-1 lub insuliny.*

*Wg Kanadyjskiej CADTH z 2014, Komboglyze stosuje się w celu zastąpienia saksagliptyny i metforminy, podawanych w oddzielnych tabletkach, u pacjentów, dla których insulina nie jest właściwą opcją terapeutyczną, oraz u chorych, którzy są już leczeni metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika i saksagliptyną.*

*Wg analizy weryfikacyjnej AOTMiT lek jest prawdopodobnie nieefektywny kosztowo.*

*Duża liczba pacjentów spowoduje, wg szacunków AOTMiT, wzrost wydatków NFZ w I roku refundacji o ok. 75,6 mln zł, w II roku - o prawie 149,6 mln zł, zaś w III roku refundacji - o blisko 188,7 mln zł.*

*Roczne wydatki pacjentów, wzrosną o blisko 30,8 mln zł w I roku, ok. 60,9 mln zł w II roku oraz o ok. 76,9 mln zł w II roku refundacji.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-4350-5/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Komboglyze (saksagliptyna + metformina) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, 30.03.2015 r.